



RAPPORT D'ACTIVITÉ 2011

 SWISSmedic

SOMMAIRE

Avant-propos de Christine Beerli	4
Avant-propos de Jürg H. Schnetzer	6
Activités de l'année	8
Les affaires du Mediator et des implants mammaires PIP et leurs conséquences	10+12
L'informatique, élément stratégique des processus opérationnels	14
Perspectives	16
Chiffres et faits	18
Rapports	
Accès au marché	
- Autorisation de mise sur le marché	20
- Autorisations d'exploitation	33
Surveillance du marché	42
Normalisation	54
Droit pénal	57
Gestion des parties prenantes	59
Télématique / informatique	65
Organisation	67
Chiffres	
Compte de résultats	70
Comptabilité Produits	71
Produits financés principalement par la Confédération	72
Bilan	73
Impressum	75



CHRISTINE BEERLI
PRÉSIDENTE DU CONSEIL DE L'INSTITUT DE SWISSMEDIC

« Fournir des prestations de
grande qualité dans les délais fixés. »



« SWISSMEDIC RELÈVE LES DÉFIS À VENIR. »

Swissmedic a adapté dès 2008 ses processus de mise sur le marché à ceux de l'Agence européenne des médicaments (EMA). La durée visée des procédures des deux autorités est donc comparable. Il est cependant incontestable que Swissmedic fait montre, aujourd'hui encore, de temps de traitement plus longs que l'EMA dans certaines procédures.

Il n'en reste pas moins que la procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic est tout à fait compétitive pour les médicaments novateurs, qui doivent en particulier être utilisés pour des maladies contre lesquelles il n'existe encore aucun traitement.

Swissmedic introduira début 2013 une procédure d'autorisation de mise sur le marché appelée «procédure avec annonce préalable», qui viendra compléter les procédures «classique» et rapide existantes. Elle doit s'appliquer aux médicaments novateurs, qui ne satisfont pas aux critères de la procédure rapide.

Swissmedic est disposé à contribuer aux efforts visant à permettre aux patients d'accéder rapidement aux médicaments novateurs. À cette démarche sont également liés le maintien, voire le perfectionnement, des conditions-cadre de la recherche en Suisse. Là où des améliorations sont encore nécessaires, elles doivent être entreprises de concert avec tous les intéressés.

Afin d'assurer le respect des délais, d'introduire la procédure avec annonce préalable et de moderniser les infrastructures en place, Swissmedic a besoin de davantage de ressources. C'est pourquoi le Conseil de l'institut a procédé pendant l'année 2011 à une révision de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques en vue d'accroître ses recettes, et a approuvé une augmentation de ses effectifs de 30 équivalents plein temps supplémentaires.

Le Conseil de l'institut demande bien entendu que les ressources disponibles soient employées de manière à la fois efficace et efficiente et tient à ce que ces résultats soient documentés par des processus transparents, même vis-à-vis de l'extérieur.

C'est justement cet objectif que vise le nouveau rapport d'activité. Le module «rapports» présente pour la première fois des indicateurs de performance associés à des valeurs cibles et des indications sur la réalisation des objectifs. Swissmedic entend, dans les années à venir, continuer à progresser à l'aune de ces mesures.

Si Swissmedic n'est pas encore parvenu à destination, il est sur la bonne voie, et est en passe de devenir une autorité moderne et performante.

LE POSITIONNEMENT ADOPTÉ PAR SWISSMEDIC CES DERNIÈRES ANNÉES EST CLAIR. NOUS ACCORDONS UNE ATTENTION PARTICULIÈRE À L'EXIGENCE DE COHÉRENCE ET DE TRANSPARENCE. LES COMPÉTENCES DE NOS COLLABORATEURS, INDISPENSABLES POUR ASSURER LA QUALITÉ DE NOS PRESTATIONS, SONT APPRÉCIÉES PAR LES PARTIES PRENANTES, AU NIVEAU NATIONAL COMME INTERNATIONAL.

Dans le même temps, les attentes en matière d'efficacité dans l'accomplissement de la mission qui nous a été confiée se sont multipliées ces dernières années. Notre gestion est désormais indissociable au quotidien de la mesure de nos prestations par le biais d'indicateurs adaptés, et ce à tous les échelons.

La priorité pour l'industrie est le respect des délais, en particulier dans le secteur de la mise sur le marché. Grâce à l'introduction d'un outil de planification, il nous est possible depuis juillet 2011 d'avoir une vue d'ensemble de toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché soumises, mais aussi de connaître et de piloter en continu leur progression et les délais fixés. En outre, les évaluations mensuelles fournissent à la Direction et au Conseil de l'institut des informations sur les nouvelles demandes reçues et sur le nombre de demandes en cours de traitement et donc sur l'efficacité du secteur Mise sur le marché.

Le respect des délais n'est cependant qu'une composante parmi d'autres du système de chiffres-clés et de contrôle de gestion qui s'applique à l'ensemble de l'institut et qui fait partie du reporting destiné au Conseil

de l'institut et au Département fédéral de l'intérieur. Ces chiffres-clés sont présentés de manière transparente dans le présent rapport d'activité 2011.

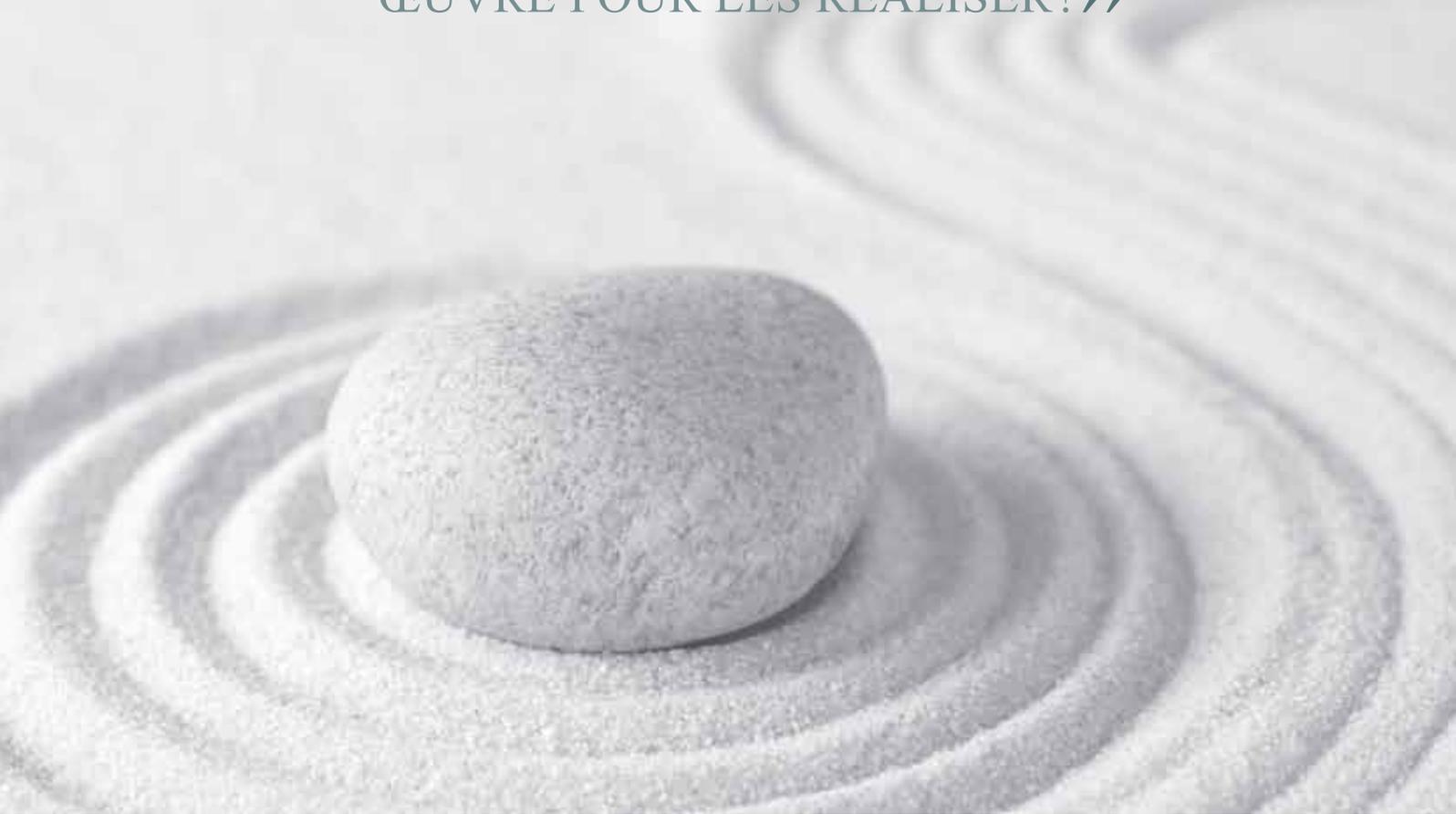
En 2011, Swissmedic a mené à bien avec succès les premières étapes de sa feuille de route informatique, qui consiste à moderniser ses infrastructures informatiques. Les applications des finances et de la comptabilité, tout comme d'ailleurs la saisie des prestations, ont ainsi été converties au système SAP. D'autres composants doivent être introduits dans les années à venir, qui doivent simplifier la conduite des processus, fournir des informations de gestion et en faciliter le traitement, mais aussi permettre un meilleur pilotage de l'institut et de ses secteurs.

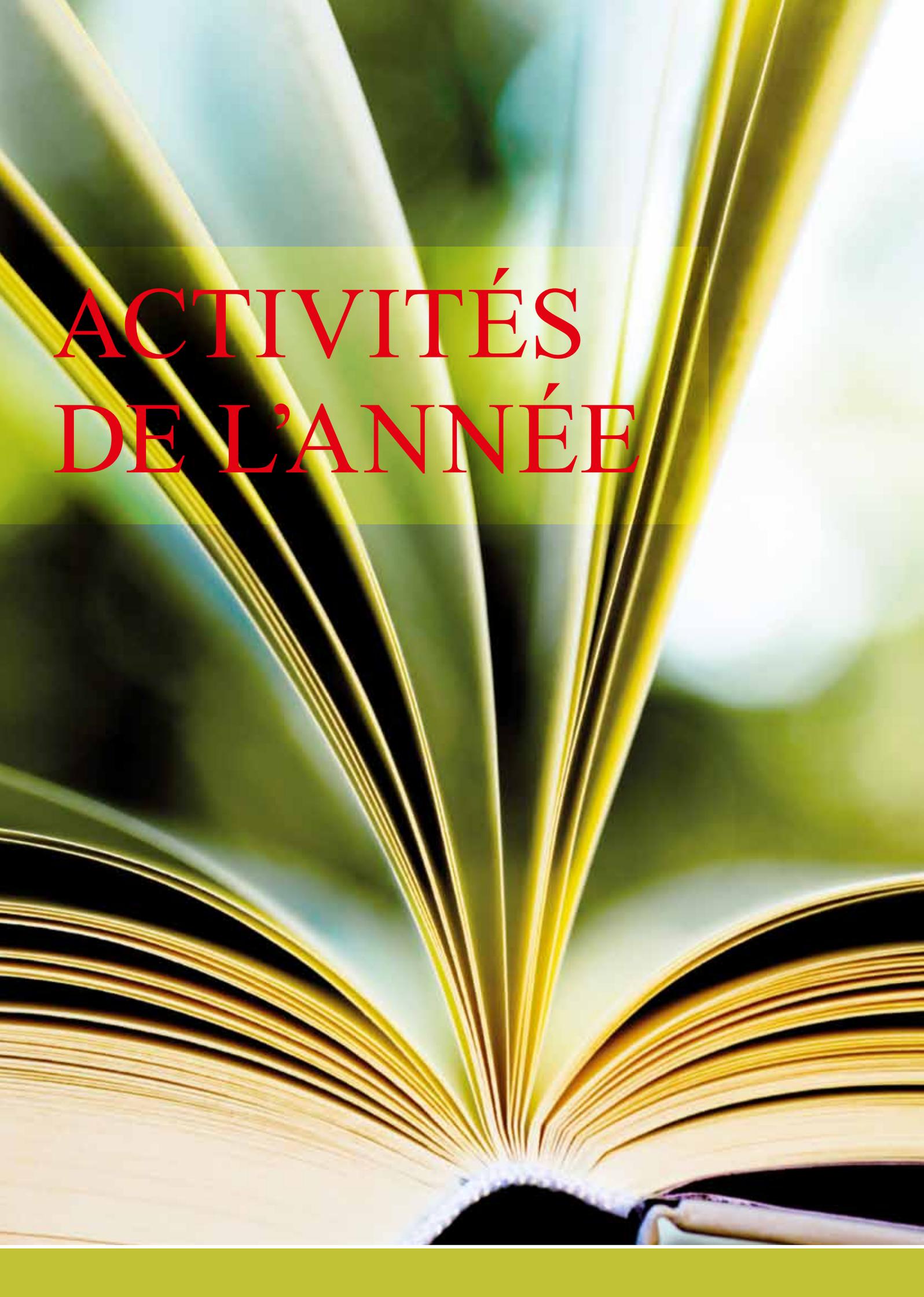
Qualité scientifique élevée et grande efficacité vont de pair – loin d'être contradictoires, ces deux exigences sont indissociables si nous voulons réaliser notre mission.



JÜRIG H. SCHNETZER
DIRECTEUR DE SWISSMEDIC

« LES OBJECTIFS DU NOUVEAU MANDAT
DE PRESTATIONS DU CONSEIL FÉDÉRAL ET LA
STRATÉGIE DU CONSEIL DE L'INSTITUT
SONT AMBITIEUX... NOUS METTONS TOUT EN
ŒUVRE POUR LES RÉALISER! »



A close-up, low-angle shot of an open book, showing the pages fanning out from the center. The pages are a warm, golden-yellow color, suggesting age or sunlight. The background is a soft, out-of-focus green, possibly representing a library or a study area. The text 'ACTIVITÉS DE L'ANNÉE' is overlaid in a bold, red, serif font, centered on the page.

ACTIVITÉS DE L'ANNÉE

UN GRAND PAS DANS LA LUTTE CONTRE LES DROGUES SYNTHÉTIQUES

La Suisse dispose d'un nouvel instrument pour lutter contre les drogues synthétiques illégales. Une modification de la législation sur les stupéfiants a en effet permis de rattracher, depuis le 1^{er} décembre 2011, plus de 50 substances et 7 dérivés aux stupéfiants. Les services de police et des douanes peuvent désormais saisir les marchandises qui contiennent ces substances.

LA TRANSPARENCE DES EXPERTS DE SWISSMEDIC

Swissmedic a adapté le code de conduite des membres des Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC) aux règles prévues par l'Agence européenne des médicaments (EMA, European Medicines Agency) pour ses experts externes. Le nouveau code instaure la publication des liens d'intérêts des experts ordinaires et extraordinaires des SMEC, qui peuvent être consultés sur le site Web de Swissmedic. Il précise en outre les intérêts qui sont incompatibles avec des activités d'experts pour Swissmedic.

UN NOUVEL INSTRUMENT POUR AMÉLIORER LA PLANIFICATION DES DEMANDES

A l'été 2011, après une phase pilote, un instrument est entré en fonction pour la planification et le pilotage des quelque 10'000 demandes déposées chaque année. Ainsi, la division Case Management dispose, pour la première fois depuis l'introduction de la structure matricielle en 2007, d'un instrument professionnel de planification et de pilotage des demandes. Dans le même temps a été lancé le processus de planification des demandes. Le traitement des demandes est désormais planifié centralement par la division Case Management. Le nouveau tableau de planification, qui incorpore toutes les divisions du secteur Mise sur le marché, traite les conflits de planification à un intervalle de deux semaines.

SIGNATURE DE LA CONVENTION MEDICRIME

Le Suisse a signé le 28 octobre 2011 la convention «Medicrime» du Conseil de l'Europe dans le cadre d'une conférence internationale sur la criminalité dans le domaine des produits thérapeutiques qui s'est tenue à Moscou. Le Conseil fédéral exprime ainsi sa volonté de lutter vigou-

reusement contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. La Suisse est l'un des premiers Etats à avoir signé cette convention.

ENSEMBLE CONTRE LES MÉDICAMENTS AU PASSÉ TROUBLE

«Les médicaments illégaux sont mortels»: tel est le principal message d'une importante campagne nationale lancée en Suisse en 2011 par Swissmedic, les pharmacies suisses et des associations de l'industrie pharmaceutique. Sous la houlette de STOP PIRACY, les consommateurs ont été invités à ne pas acheter de produits thérapeutiques sur Internet. Ils ont également pu faire tester gratuitement des médicaments dans quelque 760 pharmacies réparties dans tout le pays, qui leur ont fourni des conseils.



STUPÉFIANTS – OPTIMISATION DES PROCÉDURES D'AUTORISATION D'IMPORTATION/EXPORTATION

Les entreprises suisses qui importent ou exportent des substances soumises à contrôle (stupéfiants) doivent disposer d'une autorisation de Swissmedic pour chaque envoi. Un nouveau système informatique a été mis en place en 2011. D'offrir un meilleur aperçu des délais de traitement. Avec environ 8000 autorisations par an, les délais ont pu être réduits dans ce domaine critique pour les processus logistiques des entreprises. Le nouveau système de eGovernment assure un déroulement optimal des commandes, grâce à l'introduction d'un système en ligne de gestion des demandes d'autorisation d'importation/exportation entre les entreprises suisses et Swissmedic.

LES AFFAIRES DU MEDIATOR ET DES IMPLANTS MAMMAIRES «PIP» ET LEURS CONSÉQUENCES

AU COURS DE L'ANNÉE 2011, DEUX AFFAIRES
ONT DÉFRAYÉ LA CHRONIQUE ET MIS
LE SYSTÈME DE CONTRÔLE DES PRODUITS
THÉRAPEUTIQUES À RUDE ÉPREUVE.



LE CAS MEDIATOR

CONTEXTE

La première affaire est celle qui concerne le médicament Mediator (autorisé en Suisse jusqu'en 1998 sous le nom de Medixal), qui était autorisé dans plusieurs pays depuis les années septante pour l'utilisation en cas de diabète de type 2 (diabète sucré). En Suisse, l'entreprise avait renoncé en 1998 à la distribution de son médicament après que l'autorité de contrôle des produits thérapeutiques avait soulevé des questions de sécurité. Dans la plupart des autres pays, il a été retiré du marché les années suivantes

pour cause d'effets indésirables potentiellement mortels. En France, le Mediator est resté disponible jusqu'en 2010, où il était couramment prescrit et utilisé comme produit amincissant, en dehors de son emploi autorisé.

A la mi-novembre 2010, l'autorité française concernée, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), publiait un avertissement invitant les patients ayant pris ce médicament – qui contient le principe actif benfluorex – à se soumettre à un suivi médical régulier. Les médias français ont alors publié nombre d'articles rendant le Mediator responsable du décès de jusqu'à 500 personnes. Le Parlement français a donc exigé une enquête approfondie et une analyse des activités de l'Afssaps.

CONSÉQUENCES

Le pays le plus touché par les conséquences de l'affaire du Mediator est la France. Un premier rapport de l'Inspection générale des affaires sociales a été publié dès le mois de janvier 2011. Le Président Sarkozy lui-même a demandé un nouveau rapport, qui a établi la nécessité d'une réforme en profondeur – étape qui marqua un réel tournant dans cette affaire.

La réforme lancée en France a notamment consisté à axer davantage l'autorité française de contrôle des produits thérapeutiques sur la sécurité. L'Afssaps doit en outre être intégralement financée par

l'Etat et porter le nom d'« Agence nationale de sécurité du médicament » (ANSM). Autre aspect de la réforme, l'accent doit être mis sur une plus grande transparence dans les relations financières entre les médecins et l'industrie. D'autres pays comme la Suisse ont en particulier été priés de présenter leur système de contrôle des produits thérapeutiques et de démontrer que leur surveillance du marché était indépendante de l'industrie pharmaceutique.

MESURES PRISES

Dans l'UE, les nouvelles dispositions de pharmacovigilance ont fait l'objet d'un test de résistance (stress test), notamment face à une affaire Mediator. Ayant été jugées conformes, elles seront mises en œuvre. Ces nouvelles directives élargies de pharmacovigilance ont été élaborées pour prévenir toute défaillance réglementaire dans la surveillance et la prise de décisions ayant des répercussions sur la sécurité des médicaments. Elles passeront par une amélioration de la base de données européenne de pharmacovigilance « Eudravigilance », par des mécanismes de reporting de qualité et par un système clair de déclaration des intérêts des scientifiques intervenant au titre de consultants pour l'Agence européenne des médicaments et les autorités nationales compétentes en matière d'autorisations.

Même si la Suisse ne fait pas partie du système de pharmacovigilance de l'UE, elle se doit de renforcer la surveillance du marché, notamment par son intégration dans des systèmes internationaux et par un échange rapide d'informations avec d'autres autorités de contrôle des produits thérapeutiques, afin de détecter sans délai de nouveau signaux pertinents pour la sécurité. Elle devra également examiner,



dans le cadre de la révision en cours de la loi sur les produits thérapeutiques, dans quelle mesure les dispositions de la nouvelle législation européenne relative à la pharmacovigilance doivent être reprises.

En Suisse, le système de pharmacovigilance repose non seulement sur les signaux internationaux, mais aussi et surtout sur les annonces des utilisateurs. Saisies via le réseau de pharmacovigilance mis en place avec les hôpitaux universitaires ou via les entreprises, ces annonces sont ensuite transmises à Swissmedic. Une plus grande fréquence de déclaration, c'est-à-dire finalement davantage de qualité, en particulier de la part des membres du corps médical, peut contribuer à détecter de façon précoce de nouveaux risques.

SWISSMEDIC PUBLIE LES LIENS D'INTÉRÊTS DE SES EXPERTS EXTERNES DEPUIS LE 1^{ER} JANVIER 2012

Avec l'affaire du Mediator, la nécessité d'instaurer davantage de transparence dans les intérêts des experts qui soutiennent Swissmedic dans ses activités s'est également imposée en Suisse. Swissmedic a révélé ces liens d'intérêts à la TSR (Télévision Suisse Romande) dans le cadre de recherches pour l'émission « Temps présent ». Entre-temps, le règlement applicable aux experts externes a été adapté et les liens d'intérêts sont publiés sur le site Web de l'institut depuis janvier 2012.

AFIN DE POUVOIR GARANTIR L'INDÉPENDANCE DE L'ACTIVITÉ DE CONSEIL, LES EXPERTS DE SWISSMEDIC EXPOSENT CHAQUE ANNÉE LEURS LIENS D'INTÉRÊT.



LE CAS PIP-IMPLANTS MAMMAIRES

CONTEXTE

Les implants mammaires de l'entreprise française Poly Implant Prothèse (PIP) étaient préremplis d'un gel de silicone qui ne répondait pas aux exigences de qualité des dispositifs médicaux et qui avait délibérément fait l'objet d'une fausse déclaration. Le fabricant français PIP avait sciemment utilisé ce produit de moindre qualité afin d'en retirer un avantage économique. Il trompait donc volontairement depuis 1993 l'organisme d'évaluation de la conformité compétent (TÜV Rheinland), qui avait déclaré les produits conformes sur la base de documents contrefaits, sur la qualité de ses prothèses mammaires. La tromperie a été découverte au printemps 2010 par l'autorité française compétente (Afssaps), après que celle-ci eut constaté, au vu des annonces envoyées par les utilisateurs, une augmentation du nombre de ruptures de ces prothèses et de réactions inflammatoires. L'Afssaps a donc ordonné fin mars 2010 le retrait de tous les

implants mammaires PIP et en a interdit la mise sur le marché. Début avril 2010, Swissmedic a alors imposé l'arrêt de leur commercialisation.

CONSÉQUENCES

Le nombre total de femmes touchées est estimé à plusieurs centaines de milliers (entre 400 000 et 500 000). Les principaux pays d'Europe concernés sont la France (jusqu'à 30 000 femmes) et le Royaume-Uni (plus de 40 000).

En Suisse, des implants mammaires PIP ont été utilisés chez environ 300 femmes. Ce chiffre ne comprend pas les femmes qui se sont fait opérer à l'étranger et auraient pu y recevoir des implants PIP.

Plusieurs pays ont réalisé des enquêtes pour s'informer des conséquences de ce silicone de moindre qualité. En outre, les informations provenant de la surveillance du marché ont été analysées. L'interprétation de ces données a donné lieu à différentes conclusions quant au risque lié à ces implants. Ainsi, tandis que certains pays (notamment la France et l'Allemagne) recommandent une explantation préventive, la plupart des autres autorités, dont Swissmedic et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) en Grande-Bretagne, conseillent aux femmes concernées de faire contrôler régulièrement leurs implants et de définir individuellement la suite de la procédure avec leur médecin (surveillance étroite ou, le cas échéant, explantation chirurgicale des implants). L'important est de consulter un médecin aussi rapidement que possible en cas de problèmes (voir graphique).

Récapitulatif des recommandations des autorités européennes de contrôle des produits thérapeutiques et de la Direction générale Santé et Consommateurs (DG SANCO):

Pays	Mesures
France	Recommandation d'explantation préventive
Allemagne, Estonie, Tchéquie	Recommandation d'explantation préventive (sur la base de la décision française)
Royaume-Uni	Recommandation de contrôle médical, pas d'explantation préventive
Autres pays de l'UE, Suisse	Recommandation de contrôle médical, pas d'explantation préventive
Groupe d'experts de la Commission européenne (DG SANCO)	Recommandation de contrôle médical régulier, pas d'explantation préventive

MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX : ANNONCES D'EFFETS INDÉSIRABLES OU D'INCIDENTS

Tout professionnel est tenu de déclarer à Swissmedic les effets indésirables ou les incidents graves en relation avec des produits thérapeutiques. Cette obligation d'annoncer s'applique donc aussi bien aux médicaments qu'aux dispositifs médicaux. Les informations sur les annonces obligatoires relatives aux médicaments ainsi que les formulaires idoines sont disponibles sous: <http://www.swissmedic.ch/00397/index.html?lang=fr>

Les informations sur la déclaration obligatoire des incidents relatifs aux dispositifs médicaux peuvent être consultées sous: <http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00450/index.html?lang=fr>.

Chaque annonce transmise contribue à améliorer la sécurité des produits thérapeutiques en Suisse.

MESURES

L'affaire des implants PIP a relancé les discussions en cours dans l'UE depuis 2008 sur un renforcement de la réglementation relative aux dispositifs médicaux. En effet, contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à l'obligation d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché des autorités. Le fabricant réalise, sous sa propre responsabilité, ce que l'on appelle une procédure d'évaluation de la conformité. Il est à son tour contrôlé par un organe d'évaluation de la conformité (OEC) lorsque ses dispositifs présentent des risques élevés. La procédure s'achève sur le marquage CE des produits, qui autorise l'entreprise à les commercialiser dans les pays de l'UE et de l'AELE (Suisse comprise) ainsi qu'en Turquie. Du fait des accords bilatéraux qu'elle a signés dans le domaine des dispositifs médicaux, la Suisse est tenue de respecter les directives de l'UE et ne dispose que d'une marge de manœuvre limitée pour prendre des mesures unilatérales.

Outre l'actuelle procédure législative en cours dans l'UE, qui prendra forcément encore un peu de temps, des mesures immédiates, qui pourraient être mises en œuvre dans le cadre de la législation en vigueur à ce jour, font en ce moment l'objet de discussions. Ces mesures vont essentiellement dans le sens d'un meilleur contrôle de la qualité des OEC responsables de la délivrance des certificats de marquage CE ainsi que d'un renforcement des activités de surveillance du marché. La mise en place de registres obligatoires pour les implants est également discutée dans les sphères politiques.

Reste que, là encore, la qualité du système dépend de celle des informations saisies. C'est pourquoi les incidents, cas suspects

compris, doivent être annoncés à Swissmedic pour que les mesures requises puissent être prises.



Le 1^{er} février 2012 est paru le rapport d'enquête d'un groupe d'experts internationaux mandaté par la Commission européenne, dont les résultats confirment les recommandations actuelles de Swissmedic. Les experts relèvent en effet que les données cliniques actuellement disponibles sont insuffisantes pour affirmer de façon fiable que le risque encouru par les femmes portant des implants mammaires de l'entreprise PIP est supérieur à celui des porteuses d'implants d'autres fabricants. Les experts de l'UE en concluent qu'il faut donc continuer à évaluer les risques de façon individuelle, dans le cadre d'un entretien entre le médecin et sa patiente, en tenant compte de l'état de santé de cette dernière mais aussi des risques inhérents à toute intervention chirurgicale. Selon l'appréciation du médecin, une explantation peut donc être envisagée. Ce qui importe ici, c'est de procéder à un suivi médical régulier.

L'INFORMATIQUE, ÉLÉMENT STRATÉGIQUE DES PROCESSUS OPÉRATIONNELS

TOUTE AUTORITÉ MODERNE SE DOIT DE DISPOSER DE SYSTÈMES D'INFORMATION RÉCENTS. CE PRINCIPE S'APPLIQUE AUSSI À SWISSMEDIC, PUISQUE LES DOSSIERS QU'IL DOIT TRAITER PEUVENT ÊTRE EXTRÊMEMENT VOLUMINEUX. IL N'EST PAS RARE QU'UNE SEULE DEMANDE D'AUTORISATION REPRÉSENTE PLUS DE CINQ TONNES DE PAPIER. LE TRAITEMENT ÉLECTRONIQUE D'UNE TELLE QUANTITÉ D'INFORMATIONS EST ESSENTIEL POUR ACCROÎTRE L'EFFICIENCE.



RÉORIENTATION STRATÉGIQUE DE L'INFORMATIQUE

Les systèmes centraux utilisés par Swissmedic pour sa gestion opérationnelle et administrative ainsi que pour la gestion des données techniques sont surannés et ne peuvent plus être entretenus par les fournisseurs. Dans le même temps, les divisions de Swissmedic ont besoin de plus de soutien de la part des systèmes. De plus, une amélioration de l'efficacité et une réduction des temps de traitement des dossiers sont indispensables pour pouvoir satisfaire les exigences de nos partenaires. Les parties prenantes de Swissmedic réclament des systèmes électroniques adaptés à notre époque, pour assurer une collaboration à la fois efficace et transparente.

C'est pourquoi Swissmedic a conçu en 2010 la future architecture informatique et élaboré une feuille de route informatique.

LA FEUILLE DE ROUTE INFORMATIQUE

La feuille de route informatique prévoit une mise en œuvre en quatre étapes des projets informatiques.

1. Remplacement des anciens systèmes centraux

Les anciens systèmes centraux sont remplacés par des systèmes destinés à la gestion opérationnelle et administrative, incluant une base de données techniques, capables de s'adapter aux évolutions futures (ERP [Enterprise Resource Planning]: finances, saisie des prestations, contrôle de gestion, facturation, acquisitions, gestion de projets).

2. Introduction du système de gestion électronique des documents et du eGovernment

La première phase prévoit l'introduction de la gestion électronique des documents dans les systèmes centraux disponibles. En parallèle débutera la réalisation des échanges électroniques de données via un portail entre Swissmedic et les tiers (eGovernment).

3. Stabilisation

La maintenance et le maintien de la valeur des systèmes sont assurés par des mises à jour périodiques.

4. Extensions

Les plates-formes sont élargies pour permettre l'intégration de processus supplémentaires. L'étendue des fonctions du eGovernment sera accrue en continu.

DES AVANCÉES CONFORMES AUX PRÉVISIONS

Après avoir permis le dépôt des demandes d'AMM au format de l'électronique Common Technical Document (eCTD) à partir de janvier 2010, Swissmedic a rapidement élargi le champ des possibilités à d'autres types de demandes. L'institut assure depuis janvier 2011 l'intégralité des processus liés aux demandes au format eCTD.

Le système d'ERP installé en 2011 sera mis en service pendant la première semaine de janvier 2012.

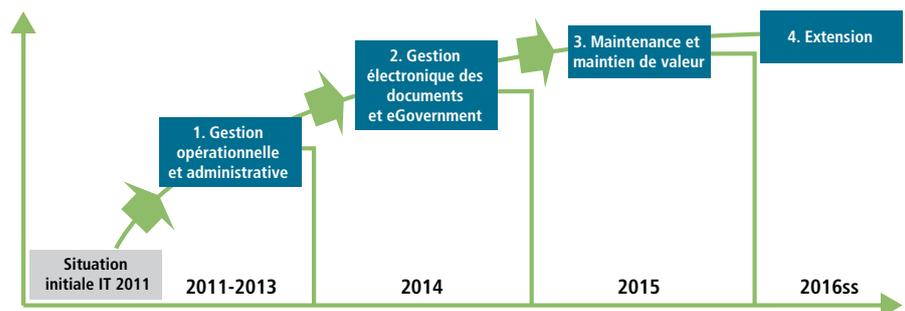
Les travaux liés au concept de la nouvelle solution de gestion opérationnelle aussi bien que la base de données techniques ont été achevés dans le cadre du projet PRIME dans les délais prévus.

De même, le lancement de l'application-clé pour les laboratoires (système informatique de gestion de laboratoire LIMS) a été réalisé pendant l'année sous revue.

Par ailleurs, la nouvelle application Internet «NDS-WEB» destinée au contrôle des flux internationaux de substances soumises à contrôle a été mise en place et en service.

Enfin, le système d'échanges électroniques d'annonces de vigilance (E2B gateway) est en cours d'élaboration et fonctionnera à partir de l'année prochaine.

LA FEUILLE DE ROUTE INFORMATIQUE DE SWISS-MEDIC MET EN ÉVIDENCE LES PROJETS DEVANT PERMETTRE DE RÉALISER LES OBJECTIFS, À QUEL MOMENT ET DANS QUEL ORDRE. ELLE EST REPLANI-FIÉE TOUTS LES ANS POUR UNE NOUVELLE PÉRIODE DE CINQ ANS.



UNE VALEUR AJOUTÉE POUR LES PARTIES PRENANTES

Les parties prenantes font preuve d'un grand intérêt pour les nouveaux systèmes destinés aux processus ayant trait à la mise sur le marché, aux stupéfiants et à la vigilance. Le nombre croissant de demandes d'AMM soumises au format eCTD montre clairement que la forme électronique répond à un besoin réel des requérants.

PERSPECTIVES

PUBLICATION DES INFORMATIONS SUR LES MÉDICAMENTS

Swissmedic prendra en charge la publication des informations sur les médicaments à partir de l'année 2013. Jusqu'à présent, l'institut demandait aux titulaires d'autorisation de mettre ces informations à la disposition des professionnels et de la population en les faisant publier auprès d'un éditeur privé. Le Tribunal administratif fédéral a cependant statué en 2011 que les bases légales justifiant une telle obligation aux frais des entreprises étaient insuffisantes. Il a estimé que rien n'empêchait l'institut de procéder lui-même à la publication de toutes les informations sur les médicaments dans un répertoire complet. Swissmedic va donc élaborer un recueil et créer une nouvelle plate-forme électronique de publication.

MODIFICATIONS DU SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

La Suisse est liée au système de réglementation de l'UE en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Les discussions en cours depuis 2008 sur une révision de cette réglementation en Europe se sont intensifiées depuis l'affaire des implants mammaires défectueux. La procédure de révision approfondie qui doit avoir lieu dans les années à venir vise à améliorer la sécurité des dispositifs médicaux en renforçant les exigences à remplir pour la mise sur le marché, en perfectionnant les instruments de surveillance et en harmonisant les procédures d'exécution. La Suisse, qui est partie prenante des

discussions, sera elle aussi tenue, en vertu des accords bilatéraux signés avec l'Europe, d'adapter ses bases légales afin de respecter le principe d'équivalence des normes qui est à la base du libre-échange avec les pays de l'UE.

ENQUÊTE DE SATISFACTION DES CLIENTS

Afin de mesurer et d'améliorer la qualité de son travail au quotidien, Swissmedic réalise pendant le premier semestre 2012 un sondage auprès des entreprises avec lesquelles il entretient des relations ainsi que des organismes et associations qui collaborent régulièrement avec lui.

SWISSMEDIC FÊTE SES 10 ANNÉES D'ACTIVITÉS

Swissmedic fête cette année sa dixième année d'existence. Pour célébrer cet événement, l'institut organise à l'automne 2012 un symposium scientifique international à Interlaken, qui sera l'occasion de discussions avec des spécialistes mondiaux reconnus autour de la problématique de l'environnement réglementaire en évolution constante.





ENTRÉE EN VIGUEUR DE LA NOUVELLE ORDONNANCE SUR LES ÉMOLUMENTS LE 1^{ER} JANVIER 2013

L'ordonnance du 2 décembre 2011 sur les émoluments des produits thérapeutiques, dotée d'une nouvelle structure d'émoluments, entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2013. Swissmedic entend, au plus tard d'ici à la fin de l'année, régler et préciser de concert avec les personnes concernées, lors de ce que l'on appelle des «Regulatory Round Tables», les détails de ce nouveau texte. Il s'agit par exemple des modalités régissant les demandes envoyées avec annonce préalable. Ces demandes seront en effet traitées dans des délais réduits mais entraîneront des émoluments plus élevés. Les entreprises recevront des informations détaillées sur ce sujet et sur d'autres thématiques en temps utile, avant l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les émoluments.

RESPECT DU CALENDRIER DE CONSTRUCTION DES LABORATOIRES

Swissmedic avait décidé en 2010 de centraliser sur un seul site ses laboratoires situés dans la Erlachstrasse à Berne ainsi que dans les locaux de l'Office fédéral de la santé publique de la Schwarztorstrasse à Liebefeld. Le nouveau bâtiment accueillera, outre les laboratoires, les autres divisions du secteur Autorisations. Les travaux de l'immeuble, construit Freiburgstrasse 139 à Berne, ont commencé fin 2011 et se déroulent selon les prévisions. L'emménagement est prévu pour la mi-2013.





CHIFFRES ET FAITS

STATISTIQUES DES ENTREPRISES À LA FIN 2011

Entreprises disposant d'une autorisation Swissmedic

Fabrication de médicaments :	
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	255
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	108
Distribution en gros de médicaments :	
Importation de médicaments	512
Commerce de gros de médicaments	802
Exportation de médicaments	408
Commerce à l'étranger de médicaments	316
Laboratoires avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour l'exécution d'analyses microbiologiques et sérologiques sur du sang, des produits sanguins ou des transplants pour le diagnostic de maladies transmissibles en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation	46
Services de transfusion sanguine ou hôpitaux avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour le maniement de sang ou de produits sanguins	43
Autorisation d'exploitation pour le maniement de substances soumises à contrôle	333
Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP	
Laboratoires microbiologiques et sérologiques inspectés par Swissmedic	92

MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES ET ANTHROPOSOPHIQUES SANS INDICATION AUTORISÉS EN PROCÉDURE D'ANNONCE À LA FIN 2011

Unitaires	5322
Complexes	896

NOMBRE D'AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ SELON LE TYPE DE PRÉPARATION À LA FIN 2011

Médicaments à usage humain (produits originaux, génériques et en co-marketing)	5009
Médicaments phytothérapeutiques	739
Médicaments homéopathiques	683
Médicaments de la MTC	5
Médicaments anthroposophiques	193
Médicaments ayurvédiques	1
Médicaments tibétains	4
Préparations à base de bactéries et de levure	28
Vaccins	78
Produits sanguins	93
Produits radiopharmaceutiques	37
Médicaments biotechnologiques	340
Médicaments à usage vétérinaire	678
Allergènes	738

NOMBRE D'AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ PAR CATÉGORIE DE REMISE À LA FIN 2011

Catégorie de remise / médicaments autorisés

A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable	2055
B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire	3737
B/C Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire / Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	37
B/D Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire / Remise sur conseil spécialisé	37
C Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale	599
C/D Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale / Remise sur conseil spécialisé	21
D Remise sur conseil spécialisé	1917
E Remise sans conseil spécialisé	176
Total	8579

SWISSMEDIC EN TANT QU'INSTITUT

Nombre de collaborateurs en fin d'année	409
Nombre d'équivalents plein temps en fin d'année	336
Total de femmes	58.7 %
Total d'hommes	41.3 %
Collaborateurs à temps partiel (*par temps partiel, on entend un taux d'occupation allant jusqu'à 89%)	43 %
Âge moyen des collaborateurs	45.5 ans
Femmes	44 ans
Hommes	47.6 ans
Répartition linguistique :	
Germanophones	88.9 %
Francophones	9.7 %
Italophones	1.2 %
Romanchophones	0.2 %
Taux de fluctuation	3.2 %

ACCÈS AU MARCHÉ

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

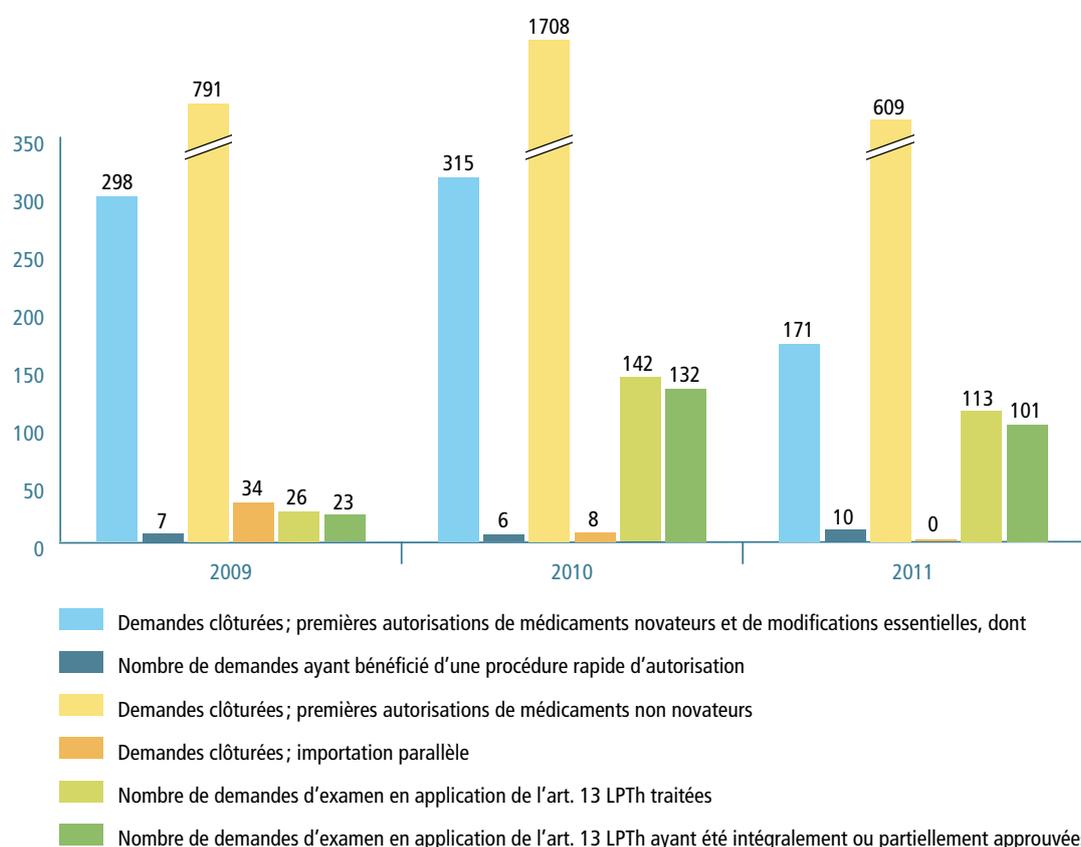
AUTORISATION DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN*

PREMIÈRES AUTORISATIONS

La première autorisation est délivrée à un médicament après examen approfondi de la documentation sur la sécurité, l'efficacité et la qualité remise par le requérant. La procédure d'autorisation n'est pas la même selon qu'il s'agit de médicaments novateurs (médicaments contenant de nouveaux principes actifs ou auxquels des modifications essentielles sont apportées) ou de médicaments non novateurs (médicaments contenant des principes actifs connus, en particulier des génériques et des médicaments vendus en co-marketing). Par ailleurs, les modifications essentielles apportées à un médicament nécessitent en principe l'ouverture d'une nouvelle procédure d'autorisation. Quant aux médicaments présentant un intérêt particulier, ils peuvent faire l'objet d'une procédure rapide d'autorisation s'ils remplissent les critères correspondants.

Activités

- En 2011, 171 demandes de première autorisation pour des médicaments novateurs et de modifications essentielles apportées à des médicaments novateurs ont été déposées; 171 demandes ont été clôturées.
- En 2011, 20 médicaments contenant un nouveau principe actif ont été autorisés pour la première fois. Dix de ces demandes d'autorisation ont fait l'objet d'une procédure rapide d'autorisation et ont été clôturées.
- 609 demandes de première autorisation pour des médicaments non novateurs ont été clôturées, parmi lesquelles 73 concernaient des demandes pour des préparations vendues en co-marketing. Les chiffres élevés de 2010 s'expliquent par le grand nombre de demandes déposées pour des préparations à base d'allergènes.
- En 2011, aucune demande d'importation parallèle de médicament ne nous est parvenue.
- 113 demandes d'application de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH) ont été examinées; 101 d'entre elles ont pu être intégralement ou partiellement approuvées.



* Les chiffres-clés statistiques sur le respect des délais figurent à la page 33.

NOUVEAUX PRINCIPES ACTIFS AUTORISÉS EN 2011 – MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

PRINCIPE ACTIF	NOM COMMERCIAL	INDICATION
Sang Ticagrelorom	Brilique, comprimés pelliculés	Brilique, en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS), est indiqué dans la prévention des événements athérothrombotiques (décès d'origine cardio-vasculaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral) chez les patients ayant un syndrome coronarien aigu (angor instable [AI], infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST [NSTEMI] ou infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST [STEMI]), incluant les patients traités médicalement et ceux traités par une intervention coronaire percutanée (ICP) ou un pontage aorto-coronarien (PAC).
Apixabanum	Eliquis, comprimés filmés	Prévention des événements thromboemboliques veineux (TEV) chez les patients adultes après une opération programmée pour prothèse de la hanche ou du genou.
Système cardio-vasculaire Vernakalanti hydrochloridum	Brinavess, concentré pour la reconstitution d'une solution perfusable	Réduction rapide de la fibrillation auriculaire d'installation récente en rythme sinusal, chez l'adulte avec ou sans chirurgie cardiaque auparavant.
Maladies infectieuses Telaprevirum	Incivo, comprimés pelliculés	<p>Incivo est indiqué dans le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1 en association au peginterféron alfa et à la ribavirine, chez des patients adultes ayant une maladie hépatique compensée (y compris une cirrhose),</p> <ul style="list-style-type: none"> – sans traitement préalable ou – ayant été traités précédemment soit par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) seul ou en combinaison avec la ribavirine, y compris des patients en rechute, présentant une réponse partielle ou une absence de réponse (voir aussi «Propriétés/Effets, Efficacité chez les patients adultes prétraités»). <p>Incivo ne doit pas être utilisé en monothérapie, mais uniquement en combinaison avec le peginterféron alfa et la ribavirine (ces deux substances doivent être incluses dans le schéma thérapeutique), pour éviter un échec thérapeutique. C'est la raison pour laquelle il convient également de se référer aux informations professionnelles du peginterféron alfa et de la ribavirine avant de débiter un traitement combiné avec Incivo (voir en particulier les chapitres «Posologie/Mode d'emploi», «Contre-indications» et «Mises en garde et précautions»)</p> <p>Il n'existe aucune données sur la répétition d'un traitement chez les patients ayant déjà reçu Incivo ou d'autres inhibiteurs de la protéase HCV NS3-4A (voir chapitre «Propriétés/Effets») sans succès.</p>
Polysaccharida neisseriae meningitidis A/C/W/Y conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM ₁₉₇	Menveo, lyophilisat et solution	Menveo est indiqué pour l'immunisation active des adolescents (âgés de plus de 11 ans) et des adultes présentant un risque d'exposition à <i>Neisseria meningitidis</i> (méningocoques) des sérogroupes A, C, W-135 et Y, pour prévenir une maladie invasive. Ce vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.
Boceprevirum	Victrelis, capsules rigides	<p>Victrelis (bocéprévir) est indiqué, en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine, pour le traitement de l'hépatite C chronique (CHC) due au virus VHC de génotype 1 chez le patient adulte (à partir de 18 ans) atteint de maladie hépatique compensée, non préalablement traité ou en échec à un précédent traitement.</p> <p>Victrelis ne doit jamais être administré en monothérapie. Il doit être</p>

NOUVEAUX PRINCIPES ACTIFS AUTORISÉS EN 2011 – MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

		administré en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine. Les informations professionnelles du peginterféron alfa et de la ribavirine doivent par conséquent être consultées (en particulier les rubriques «Contre-indications» et «Mises en garde et précautions»). L'efficacité du traitement par Victrelis en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine n'a pas été étudiée à ce jour chez des patients ayant reçu précédemment une trithérapie par peginterféron/ribavirine plus Victrelis (ou un autre inhibiteur de la protéase NS3/4A du VHC). On ne dispose jusqu'à présent que d'une expérience limitée concernant le traitement de patients n'ayant présenté aucune réponse à un ancien traitement par peginterféron/ribavirine (répondeurs nuls historiquement, définis comme ayant présenté une réduction <2-log ₁₀ de la charge virale d'ARN-VHC à la semaine 12 du traitement précédent par peginterféron alfa et ribavirine).
Poumons et système respiratoire		
Roflumilastum	Daxas 500 µg, comprimés pelliculés	Daxas est indiqué pour le traitement concomitant à long terme de la BPCO sévère (broncho-pneumopathie chronique obstructive, VEMS post-bronchodilatateur inférieur à 50 % de la valeur théorique), chez des patients adultes présentant des antécédents d'exacerbations fréquentes malgré un traitement inhalé par bronchodilatateurs de longue durée d'action à posologie adéquate.
Système nerveux		
Fingolimodum	Gilenya, capsules	Gilenya est indiqué dans le traitement des patients atteints de sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente (évoluant par poussées et rémissions) pour réduire la fréquence des poussées et ralentir la progression du handicap.
Tapentadolom	Palexia, comprimés pelliculés	Palexia est un antalgique mixte, qui possède une activité agoniste sur les récepteurs µ aux opioïdes et inhibitrice sur la recapture de la noradrénaline. Palexia est indiqué dans le traitement des douleurs aiguës modérées à sévères ou qui ne peuvent être contrôlées de façon adéquate par des antalgiques non-opioïdes.
Retigabinum	Trobalt, comprimés enrobés	Les comprimés enrobés de Trobalt sont indiqués en association dans le traitement des crises d'épilepsie partielles avec ou sans généralisation secondaire.
Métabolisme		
Ofatumumabum	Arzerra, concentré pour la reconstitution d'une solution de perfusion	Traitement des patients subissant une progression de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) après avoir été traités par la fludarabine, l'alemtuzumab et le rituximab ou chez lesquels un traitement avec des associations médicamenteuses correspondantes ou d'autres alternatives thérapeutiques ne sont pas envisageables.
Bilastinum	Bilaxten, comprimés	Traitement symptomatique de la rhinoconjonctivite allergique saisonnière et de l'urticaire.
Cabazitaxelum	Jevtana, concentré et solvant	En association avec la prednisonne ou la prednisolone, Jevtana est indiqué pour le traitement de patients atteints d'un cancer métastatique de la prostate hormonorésistant (mHRPC) ayant été traités au préalable avec une chimiothérapie à base de docétaxel.
Belataceptum	Nulojix, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Prophylaxie des rejets de greffe chez les patients après une transplantation rénale, avec une thérapie d'induction par antagonistes des récepteurs de l'interleukine-2 (IL-2), en association avec de l'acide mycophénolique et des corticoïdes.

NOUVEAUX PRINCIPES ACTIFS AUTORISÉS EN 2011 – MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

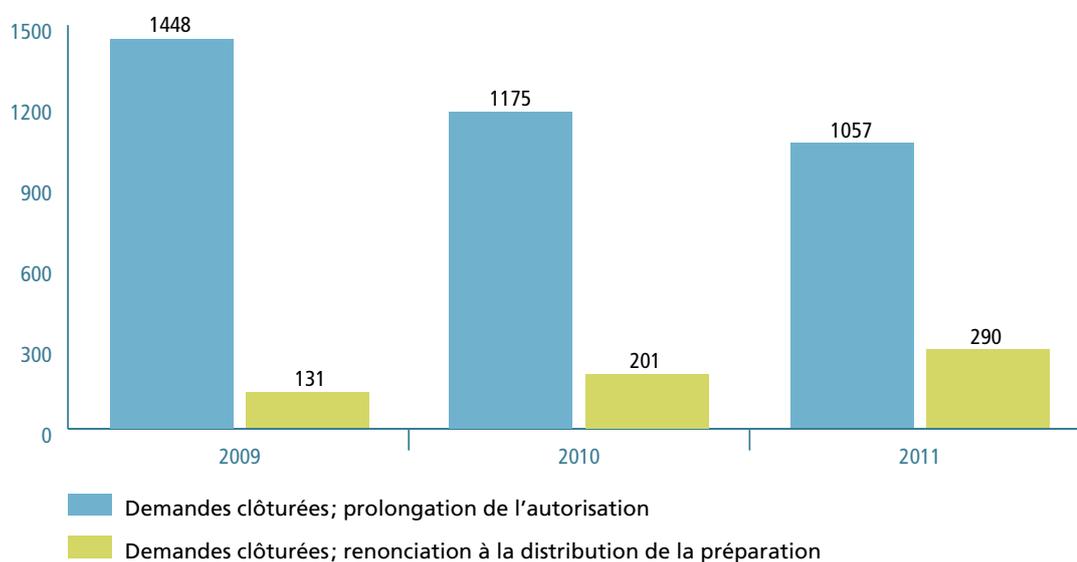
Velaglucerasum alfa	VPRIV, poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion	VPRIV est un traitement enzymatique substitutif à long terme (TES) indiqué chez les patients pédiatriques et adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1.
Collagenasum clostridium histolyticum	Xiapex, poudre et solvant pour solution injectable	Xiapex est indiqué dans le traitement de la contracture de Dupuytren chez les patients adultes ayant une corde palpable.
Ipilimumabum	Yervoy, concentré pour solution pour perfusion	Traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez les patients adultes ayant déjà reçu un traitement.
Vemurafenibum	Zelboraf, comprimés pelliculés	Traitement de patients souffrant de mélanome non résecable ou métastatique à gène BRAF porteur de la mutation V600.
Abirateronum	Zytiga, comprimés	Zytiga est indiqué en association avec les agonistes de la LH-RH et la prednisone ou la prednisolone pour le traitement du cancer métastatique avancé de la prostate en progression chez des patients déjà traités par docétaxel.
Eribulini mesilas	Halaven, solution injectable	Halaven est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique et en progression après un traitement préalable par une anthracycline, un taxane et la capécitabine.

PROLONGATIONS ET RENONCIATIONS

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée à un médicament à usage humain a une durée de validité de cinq ans. Toute prolongation de l'autorisation doit faire l'objet d'une demande déposée par le titulaire de l'AMM. Si les conditions sont toujours remplies, l'autorisation est prolongée de cinq années. Quant à l'arrêt de la distribution d'un médicament ou d'une séquence de la préparation, il doit être annoncé au moins deux mois avant qu'il ne soit effectif.

Activités

- En 2011, 1048 demandes de prolongation d'autorisation ont été déposées; 1057 demandes ont été clôturées.
- En 2011, 553 demandes de renonciation à une préparation et 32 demandes de renonciation à une séquence d'une préparation ont été reçues; 290 demandes de renonciation à une préparation ont été examinées et clôturées, de même que 33 de renonciation à une séquence d'une préparation.

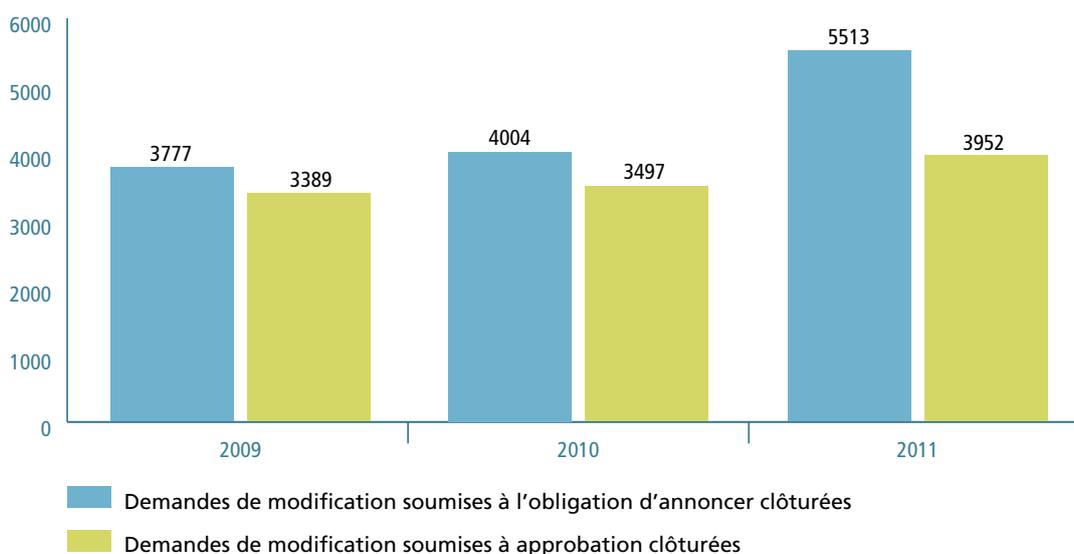


MODIFICATIONS SOUMISES À APPROBATION ET À L'OBLIGATION D'ANNONCER

Toute modification apportée à un médicament autorisé par Swissmedic doit faire l'objet d'une demande. Certaines modifications mineures définies dans une liste exhaustive peuvent faire l'objet d'une simple demande soumise à l'obligation d'annoncer. En revanche, toutes les autres modifications d'un médicament sont soumises à approbation, l'examen de ces demandes s'accompagnant éventuellement d'une expertise scientifique.

Activités

- En 2011, 5716 demandes soumises à l'obligation d'annoncer nous ont été remises et l'examen de 5513 annonces a été achevé.
- 3868 demandes de modification soumises à approbation ont été déposées et 3952 demandes ont été clôturées.



MEETINGS AVEC LES ENTREPRISES

Pour une efficacité et une transparence optimales des procédures d'autorisation, Swissmedic accorde à la demande des requérants des entrevues visant à clarifier certaines questions relatives au contenu ou au déroulement de la procédure (Presubmission Advice, Scientific Advice et Clarification Meetings).

Activités

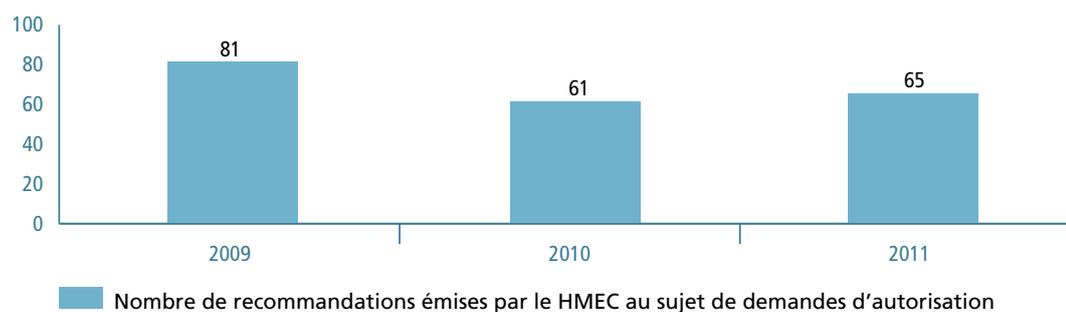
- En 2011, 64 meetings avec des requérants ont eu lieu, dont six Clarification Meetings, 24 Presubmission Meetings et 34 Scientific Advices.

HUMAN MEDICINES EXPERT COMMITTEE (HMEC)

Ce comité d'experts soutient Swissmedic en lui fournissant des prestations d'examen et de conseil lors de l'analyse scientifique de documentations soumises dans le cadre des autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain.

Activités

- Le HMEC s'est réuni à 12 reprises au cours de l'année sous revue et a émis 65 recommandations relatives à des demandes d'autorisation, qui concernaient principalement de nouvelles autorisations de médicaments ou des extensions d'indication.
Au total, 143 expertises individuelles d'experts du HMEC nous ont été remises, dont environ 20 % avaient trait au domaine préclinique.
- Sur mandat du Conseil de l'institut, Swissmedic a procédé à quelques adaptations du code de conduite des membres des «Swissmedic Medicines Expert Committees» (SMEC), afin de le mettre en adéquation avec les règles définies par l'Agence européenne des médicaments (EMA; European Medicines Agency).
Quant à la déclaration des liens d'intérêts, elle devra être remise tous les ans à compter du 1^{er} janvier 2012.
- Le respect des délais et l'efficacité de la collaboration entre les membres des SMEC et les reviewers de Swissmedic ont été améliorés par l'utilisation d'une plate-forme électronique sécurisée de collaboration basée sur Share-Point.



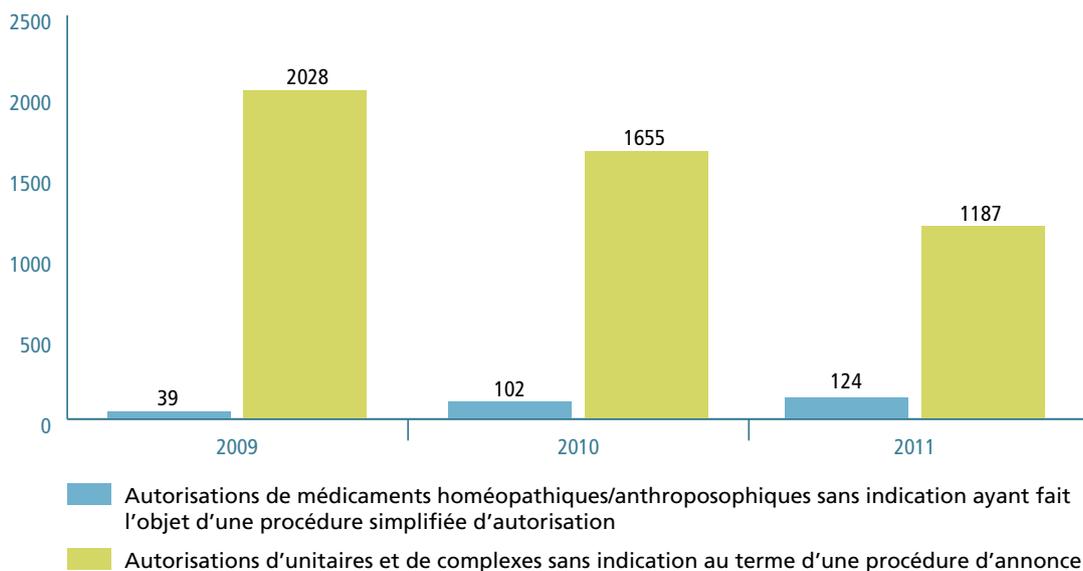
CATÉGORIES PARTICULIÈRES DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

MÉDICAMENTS COMPLÉMENTAIRES ET PHYTOMÉDICAMENTS

Les médicaments ou préparations phytothérapeutiques contiennent exclusivement des principes actifs végétaux. Quant aux médicaments complémentaires, ils incluent les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques. Une distinction est également faite entre les médicaments avec et sans mention d'un domaine d'application (indication). Globalement, les procédures d'autorisation prévues pour ces médicaments sont très simplifiées. Il n'en reste pas moins que la qualité, la sécurité et l'innocuité doivent dans tous les cas être garanties.

Activités

- La liste des substances asiatiques traditionnelles (SAT) documentées a été remaniée avec le concours d'experts externes et actualisée compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques.
- En 2011, 27 demandes de première autorisation de médicaments complémentaires et de phytomédicaments ont été déposées, qui concernaient presque toutes des principes actifs connus. Par ailleurs, l'examen de huit demandes de première autorisation a été achevé (sont incluses dans le nombre total des autorisations de médicaments à usage humain).
- En 2011, 124 préparations homéopathiques/anthroposophiques sans indication ont été autorisées au terme d'une procédure simplifiée d'autorisation et 1187 préparations l'ont été dans le cadre d'une procédure d'annonce. La plupart de ces préparations se trouvaient déjà sur le marché suisse, en application des dispositions transitoires de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 95 LPT^h).



MÉDICAMENTS PÉDIATRIQUES

Depuis l'entrée en vigueur du Règlement CE 1902/2006 du Parlement et du Conseil européen ainsi que du FDA Amendment Act (FDAAA), les entreprises pharmaceutiques sont tenues de soumettre aux autorités les plans d'investigation pédiatriques (Pediatric Investigation Plan, PIP) et de développer les médicaments selon ces plans afin de permettre leur utilisation chez les enfants. Le groupe de travail Pédiatrie de Swissmedic travaille actuellement à un traitement uniforme des problèmes en suspens.

Activités

- La loi sur les produits thérapeutiques sera adaptée au Règlement (CE) n° 1902/2006 relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, dans le cadre de la deuxième étape de la révision de la LPT.
- En mars 2011, Swissmedic a mis en place le groupe de travail Pédiatrie, dont les missions principales sont les suivantes: réponse à des demandes de renseignements internes et externes, évaluation d'études cliniques, informations relatives au développement de médicaments en pédiatrie, coordination des problématiques pédiatriques entre les divisions et formation (interne et externe).
- Dans l'UE, le plan d'investigation pédiatrique (PIP) constitue une base pour le développement et l'autorisation de médicaments pédiatriques. Nos divisions en charge de la délivrance des autorisations ont désormais acquis une certaine expérience grâce aux 40 PIP qui leur ont été soumis dans le cadre de demandes d'autorisation.
- La remise de PIP s'est avérée utile dans le cadre de la notification d'essais cliniques. Au total, 12 études pédiatriques ont été notifiées.
- En 2011, deux inspections portant sur le respect des Bonnes pratiques cliniques (BPC) ont été effectuées dans le cadre d'études cliniques pédiatriques.
- En 2011, près de 5% de toutes les annonces d'effets indésirables (EI) suspectés d'un médicament reçues par Swissmedic concernaient des enfants et des adolescents, sans qu'aucune différence liée au sexe n'ait été constatée. Il semble par ailleurs important de mettre en place une pharmacovigilance qui aille au-delà de l'actuelle vaccino-vigilance. La réalisation concrète de ce projet fait encore l'objet de discussions.
- En 2011, certains membres du groupe de travail ont participé à plusieurs activités pédiatriques internationales.

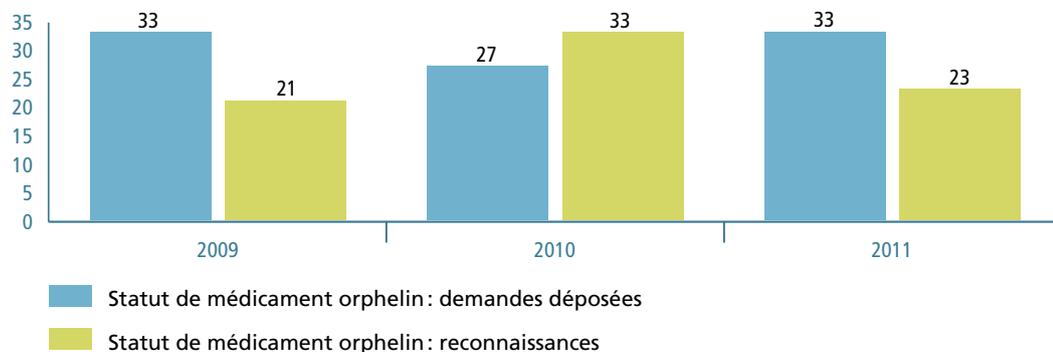
MÉDICAMENTS ORPHELINS

Swissmedic reconnaît le statut de médicament pour une maladie rare (médicament orphelin) après examen d'une demande correspondante. Pour ce faire, le requérant doit prouver que le médicament est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare, mettant en danger la vie du patient ou entraînant une invalidité chronique, qui ne touche pas plus de cinq personnes sur 10 000.

La plupart des demandes s'appuient sur la reconnaissance du statut dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, en particulier lorsqu'il a été accordé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Ajoutons que la reconnaissance du statut de médicament orphelin et l'autorisation d'un médicament en tant que médicament orphelin sont deux procédures différentes.

Activités

- En 2011, 33 demandes de reconnaissance du statut de médicament orphelin ont été déposées. Ce statut a été accordé à 23 produits et une demande a été retirée.
- Une préparation a obtenu une première autorisation en tant que médicament orphelin.
- 20 indications orphelines supplémentaires ont été autorisées pour des médicaments orphelins déjà autorisés.

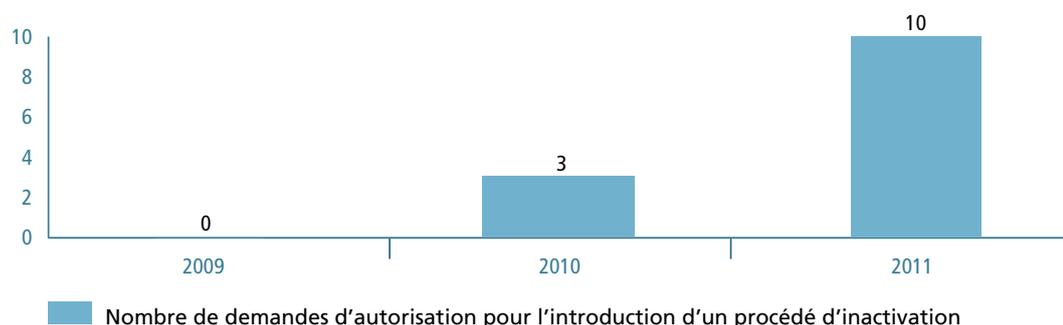


PROCÉDÉS NOVATEURS

Swissmedic délivre également des autorisations pour des procédés de fabrication spécifiques. Cela s'avère nécessaire lorsqu'une détermination globale de la qualité du produit fini n'est pas possible ou qu'elle ne peut être garantie que par une sécurisation du procédé de fabrication. Ce procédé est courant pour les produits sanguins labiles et les transplants standardisés.

Activités

- Des demandes ont été examinées qui portaient sur deux procédés d'inactivation d'agents pathogènes dans les concentrés plaquettaires ou le plasma destinés à la transfusion.
- Pour qu'un tel procédé puisse être introduit dans un service de transfusion sanguine, une autorisation simplifiée est nécessaire. Après l'approbation des programmes de validation spécifiques des 13 services de transfusion sanguine, chacun d'eux a obtenu l'autorisation d'introduire ce procédé pour traiter les concentrés plaquettaires. La demande est par ailleurs en cours d'examen pour ce qui est de l'application de ce procédé au plasma.

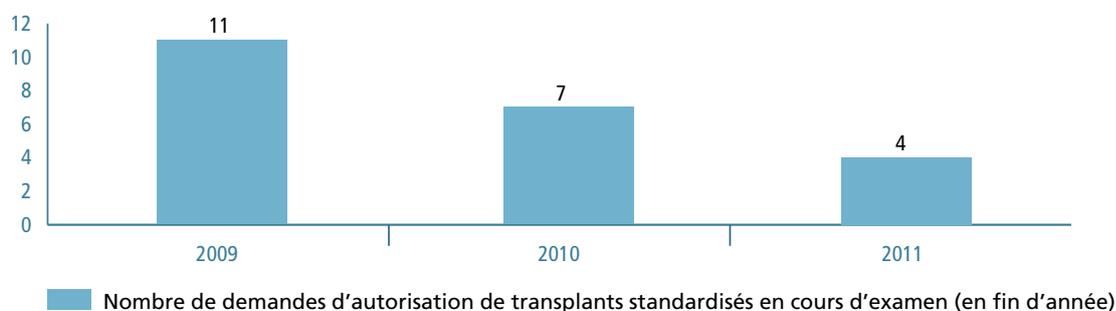


TRANSPLANTS STANDARDISÉS

Les produits de thérapie cellulaire somatique, les cultures tissulaires ainsi que la thérapie génique *ex vivo* sont, en vertu de la loi sur la transplantation, considérés comme des médicaments et donc soumis à la loi sur les produits thérapeutiques. Des inspections sont effectuées sur mandat de l'OFSP dans les entreprises et institutions qui manipulent des cellules, des tissus et des organes, afin de vérifier si les dispositions de la loi sur la transplantation sont respectées et si les cellules, tissus et organes sont manipulés conformément aux normes stipulées dans cette loi.

Activités

- Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation en 2007, 16 demandes d'autorisation d'un transplant standardisé ont été déposées, 12 d'entre elles ayant été traitées avant fin 2011. Mais, en raison de documentations souvent incomplètes et de l'absence de données cliniques pertinentes, aucune autorisation n'a à ce jour été délivrée.
- Quatre demandes d'autorisation d'un transplant standardisé étaient pendantes fin 2011.
- En 2011, neuf Scientific Advices, Presubmission Meetings ou Clarification Meetings ont eu lieu entre Swissmedic et des requérants.



PROCÉDURES DE RECOURS CONTRE DES DÉCISIONS D'AUTORISATION

Toute décision prononcée dans une procédure d'autorisation peut faire l'objet d'un recours dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Il doit être adressé au Tribunal administratif fédéral, dont l'arrêt peut à son tour être attaqué auprès du Tribunal fédéral.

Activités

- En 2011, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral contre quatre décisions prononcées par l'institut par rapport à des autorisations de préparation. Ils portaient sur des questions de procédure et de droit des émoluments. Le tribunal n'a pour l'heure rendu aucun arrêt concernant ces quatre recours, dont un est actuellement suspendu.
- Des arrêts ont été rendus dans trois procédures pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral ou du Tribunal fédéral. Ainsi, un rejet du recours a été prononcé par le Tribunal fédéral et par le Tribunal administratif fédéral et un recours a été approuvé par le Tribunal administratif fédéral.

ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS NOTABLES AYANT TRAIT AU DOMAINE DE L'AUTORISATION DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

Introduction d'un outil de planification centralisé pour le traitement des demandes d'autorisation

Ce nouvel outil de planification a permis d'apporter les améliorations suivantes :

- Base de planification permettant de fixer des délais réalistes pour le Case Management
- Disponibilité transparente des ressources en personnel
- Vue d'ensemble des responsabilités
- Présentation plus claire de l'ensemble des demandes, avec comparaison situation théorique / situation réelle pour une meilleure gestion des problèmes de capacité.

Achèvement du projet eCTD (electronic Common Technical Document)

En janvier 2011, le projet eCTD est entré dans sa troisième phase, rendant possible l'envoi par voie électronique d'un plus grand nombre de demandes (PSUR, importation parallèle, demande de prolongation à cinq ans de la protection de la documentation du premier requérant, co-marketing, prolongation, renonciation à une prolongation, renonciation à une préparation autorisée, demande déposée en vertu de l'art. 13 LPTh). Ce projet a ainsi pu être achevé avec succès.

Nouveau : Swissmedic met en place le groupe de travail Gériatrie

D'un point de vue médical, les patients âgés sont très différents des patients plus jeunes. C'est pourquoi Swissmedic a constitué en début d'année un groupe de travail Gériatrie, qui doit contribuer à l'harmonisation internationale des exigences imposées aux études cliniques portant sur des médicaments destinés aux personnes âgées.

Nouvelle division Médicaments complémentaires (KPA)

C'est le 1^{er} septembre 2011 que la nouvelle division KPA, incluant les postes de Case Management Assistant, Case Manager et Quality Reviewer, est entrée en fonction. Pour ce qui est des aspects cliniques et précliniques et en cas de surcharge temporaire de travail, cette division bénéficie du soutien des divisions Clinical Review, Preclinical Review et Quality Review.

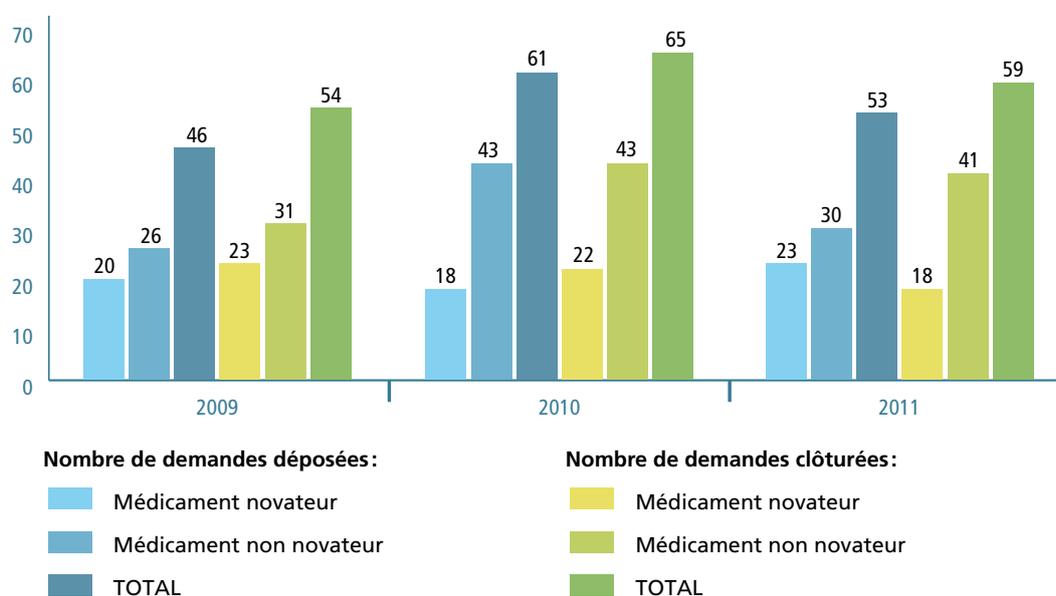
AUTORISATION DE MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

Une première autorisation est délivrée à un médicament à usage vétérinaire après examen de la documentation sur la sécurité, l'efficacité et la qualité remise par le requérant. La procédure d'autorisation n'est pas la même selon qu'il s'agit de médicaments novateurs (médicaments contenant de nouveaux principes actifs ou auxquels des modifications essentielles sont apportées) ou de médicaments non novateurs (médicaments contenant des principes actifs connus, en particulier des génériques et des médicaments vendus en co-marketing). Quant aux modifications essentielles apportées à un médicament, elles nécessitent l'ouverture d'une nouvelle procédure d'autorisation. Par ailleurs, les conséquences sur les denrées alimentaires des préparations destinées aux animaux de rente est un autre aspect-clé de l'évaluation de la sécurité. Enfin, sont déterminés au cours de la procédure d'autorisation quels résidus éventuels d'un médicament vétérinaire donné sont tolérés dans la viande, le lait, les œufs et le miel, compte tenu des normes énoncées dans la législation sur les denrées alimentaires.

Activités

- En 2011, 23 demandes de première autorisation d'un médicament novateur et de modifications essentielles ont été déposées, dont 18 ont été clôturées.
- Sur ces 23 demandes, 10 concernaient la première autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif.
- En 2011, deux médicaments contenant un nouveau principe actif ont été autorisés.
- Une extension des indications de cinq préparations a été autorisée et quatre préparations ont été autorisées pour une nouvelle espèce animale (supplémentaire).

- 30 nouvelles demandes de première autorisation de médicament non novateur ont été reçues; 41 demandes ont par ailleurs été clôturées.
- Sur ces 41 demandes, 26 avaient pour objet la première autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu / des principes actifs connus dans une nouvelle association. Le spectre thérapeutique a été élargi avec le premier inhibiteur de protéine kinase disponible dans le traitement antinéoplasique chez le chien.



NOUVEAUX PRINCIPES ACTIFS AUTORISÉS EN 2011 – MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

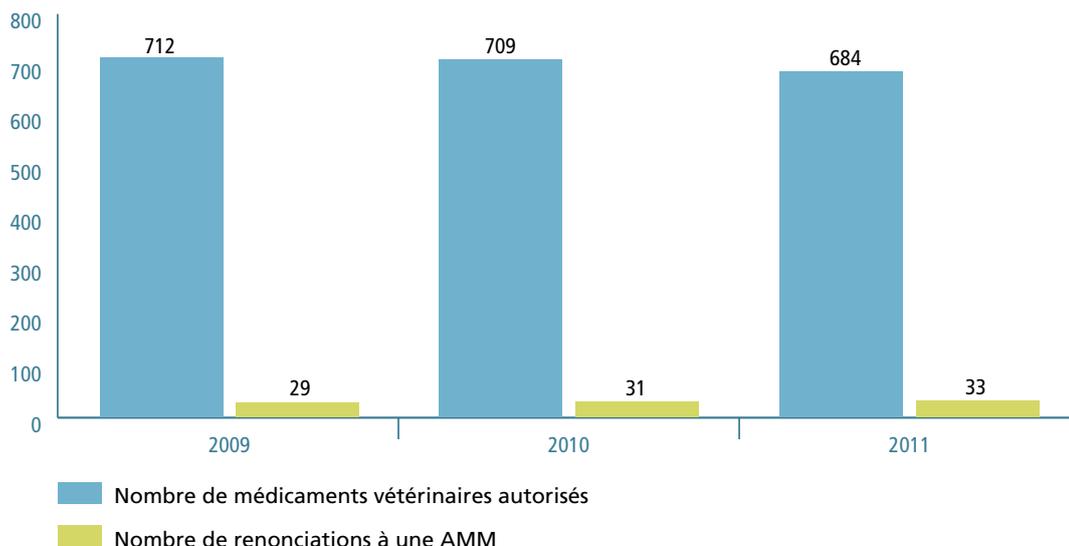
PRINCIPE ACTIF	NOM COMMERCIAL	INDICATION
Imidocarbum	Carbesia, ad us.vet., solution injectable	Pour le traitement et la prévention de la babésiose chez les bovins, équins et chiens.
Cimicoxibum	Cimalgex, ad us. vet., comprimés	Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose, et gestion de la douleur périopératoire causée par la chirurgie orthopédique ou des tissus mous, chez les chiens.

PROLONGATIONS ET RENONCIATIONS

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée à un médicament vétérinaire a une durée de validité de cinq ans. Toute prolongation de l'autorisation doit faire l'objet d'une demande déposée par le titulaire de l'AMM. Si les conditions sont toujours remplies, l'autorisation est prolongée de cinq années. L'arrêt de la distribution d'un médicament ou d'une séquence de la préparation doit être annoncé au moins deux mois avant qu'il ne soit effectif.

Activités

- En 2011, l'autorisation de mise sur le marché de 129 préparations a été prolongée.
- Le nombre de médicaments vétérinaires autorisés a diminué au cours de l'année sous revue, passant de 709 à 684 (- 25). Cette baisse est due au fait que certains titulaires d'AMM ont renoncé à la prolongation de l'autorisation de plusieurs préparations qui ont pourtant fait leurs preuves de longue date, ce que déplore d'ailleurs dans bien des cas le corps des vétérinaires.

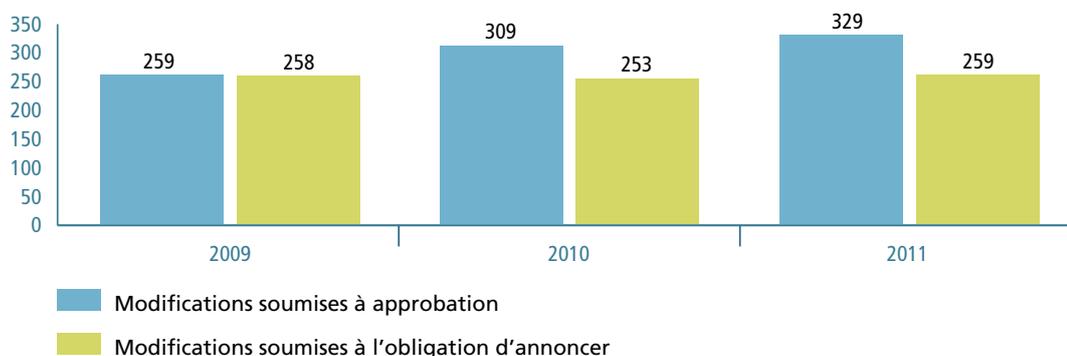


MODIFICATIONS SOUMISES À APPROBATION ET À L'OBLIGATION D'ANNONCER

Toute modification apportée à un médicament vétérinaire autorisé doit faire l'objet d'une demande déposée auprès de Swissmedic. Certaines modifications mineures définies doivent être simplement annoncées à l'institut tandis que les modifications soumises à approbation doivent faire l'objet d'une demande ad hoc, l'examen de ces demandes s'accompagnant éventuellement d'une expertise scientifique.

Activités

- En 2011, 329 demandes de modification soumises à approbation et 259 demandes de modification soumises à l'obligation d'annoncer ont été clôturées.
- Les demandes concernaient pour la plupart des modifications de la qualité et de la fabrication des préparations.

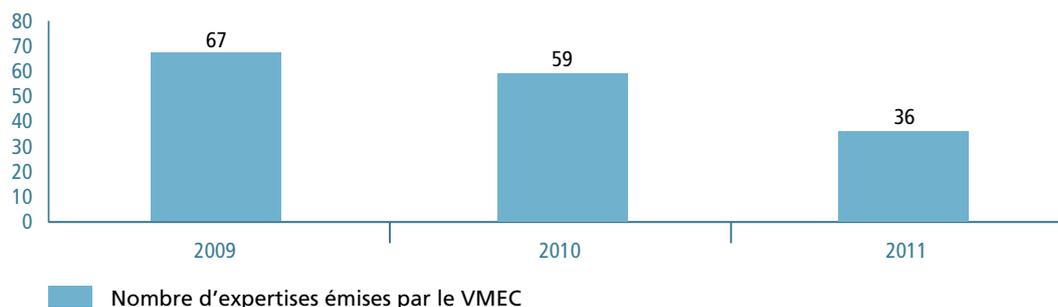


VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE (VMEC)

Ce comité d'experts soutient Swissmedic en lui fournissant des prestations d'examen et de conseil lors de l'analyse scientifique de documentations soumises dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

Activités

- En 2011, des demandes d'autorisation ou d'extension des indications concernant 18 préparations ont été examinées.
- Le développement de résistances aux antibiotiques et le débat au sujet des mesures d'incitation à une utilisation précautionneuse et ciblée des antibiotiques en médecine vétérinaire restent les thèmes centraux des expertises scientifiques effectuées par ce comité.
- Swissmedic a discuté et commenté les nouveaux « Concept and Reflection Papers » de l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui illustrent l'évolution permanente des normes applicables aux médicaments vétérinaires.

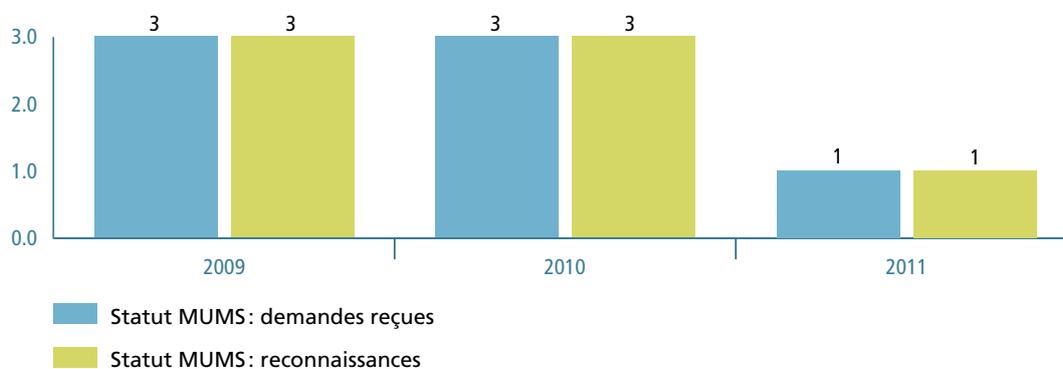


MINOR USE – MINOR SPECIES

Les médicaments destinés uniquement à des espèces animales marginales ou ayant des indications rares (Minor Use – Minor Species, MUMS) ne peuvent que difficilement être mises sur le marché en raison de leur faible volume de ventes. D'un point de vue clinique, ces préparations sont cependant nécessaires pour pouvoir dûment traiter tous les animaux. Le droit sur les produits thérapeutiques prévoit que Swissmedic peut faciliter les procédures d'autorisation pour ces préparations. Il convient cependant de souligner que la reconnaissance du statut MUMS et l'autorisation d'un médicament vétérinaire en tant que préparation MUMS sont deux choses distinctes.

Activités

- Swissmedic a accordé le statut MUMS au pergolide, un principe actif servant au traitement de la maladie de Cushing chez le cheval.
- En 2011, une préparation supplémentaire destinée au traitement de la varroase des abeilles a été autorisée.
- Un anti-protozoaire ayant pour principe actif l'imidocarbe a été autorisé pour le traitement de la babésiose bovine, équine et canine.



ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS NOTABLES AYANT TRAIT AU DOMAINE DE L'AUTORISATION DE MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

Nouvelle division Médicaments vétérinaires

Au 1^{er} janvier 2011, la division Médicaments vétérinaires a été créée au sein du secteur Mise sur le marché. Elle a pour mission le traitement de toutes les demandes d'autorisation de médicaments vétérinaires et regroupe à cette fin les fonctions de Case Management Assistant, Case Manager, Veterinary Reviewer et Quality Reviewer.

Introduction de l'eCTD (electronic Common Technical Document) pour les médicaments vétérinaires

A l'avenir, les demandes d'autorisation et de modification de médicaments vétérinaires pourront également être envoyées par voie électronique (eSubmission). Un premier pas dans cette direction a été franchi en 2011 en donnant aux titulaires d'AMM la possibilité de n'envoyer la documentation d'autorisation (parties II à IV) plus qu'en un seul exemplaire si le dossier est simultanément envoyé sous forme électronique (VNees).

TABLEAU DES INDICATEURS RELATIFS AUX MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE

Les chiffres-clés relatifs au respect des délais incluent la totalité des médicaments à usage humain et vétérinaire.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Procédures d'autorisation (toutes les catégories de demande); proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	90 %	91.8 %
Premières autorisations de médicaments novateurs (ZL1a); proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	90 %	64 %
Premières autorisations de médicaments non novateurs (ZL1b); proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	90 %	69 %
Prolongations/renoncations (ZL2); proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	90 %	82 %
Modifications d'ordre scientifique (ZL3a); proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	90 %	89 %
Modifications d'ordre administratif (ZL3b); proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans les délais prescrits	90 %	93 %

AUTORISATIONS D'EXPLOITATION

AUTORISATIONS D'EXPLOITATION DÉLIVRÉES POUR DES MÉDICAMENTS ET DES TRANSPLANTS STANDARDISÉS

AUTORISATIONS D'EXPLOITATION DÉLIVRÉES POUR DES MÉDICAMENTS

Les entreprises qui fabriquent ou distribuent des médicaments ou des transplants standardisés en Suisse (importation, commerce de gros, exportation et commerce à l'étranger) doivent être au bénéfice d'une autorisation d'exploitation. Celle-ci est délivrée par Swissmedic notamment sur la base d'une inspection..

Activités

- Fin 2011, 1080 entreprises étaient titulaires d'une autorisation de fabriquer, de faire le commerce de gros, d'importer, d'exporter ou de faire le commerce à l'étranger de médicaments et de transplants standardisés, d'où une augmentation de 24 sociétés par rapport à l'année précédente.
- En 2011, 662 autorisations d'exploitation ont été octroyées pour la première fois, prolongées ou modifiées.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Autorisations d'exploitation; proportion de procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de 6 mois	90 %	89.7 %

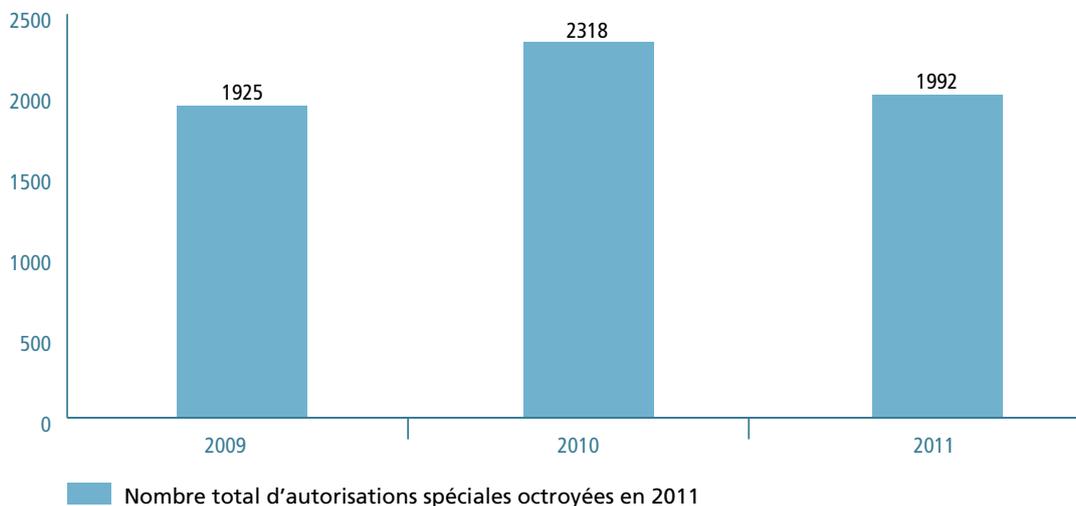
AUTORISATIONS SPÉCIALES DÉLIVRÉES POUR DES MÉDICAMENTS ET DES TRANSPLANTS STANDARDISÉS

Swissmedic délivre aux personnes exerçant une profession médicale, sur demande, des autorisations spéciales pour l'importation et l'utilisation de petites quantités de médicaments et de transplants standardisés non autorisés en Suisse, mais qui sont indispensables au traitement de patients donnés. L'importation et l'utilisation ou la remise de ces préparations se font cependant sous la seule et entière responsabilité de la personne concernée exerçant une profession médicale.

Activités

- Les modifications apportées à l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, qui sont entrées en vigueur en octobre 2010, ont déployé leurs effets dès 2011. La restriction de l'obligation d'obtenir une autorisation a entraîné une réduction du nombre total d'autorisations spéciales délivrées à 1992.

- Le nombre d'autorisations spéciales octroyées dans les cantons dotés d'un hôpital universitaire dépasse les deux tiers des autorisations spéciales octroyées en médecine humaine. Par ailleurs, un tiers des autorisations spéciales concernaient des médicaments radiopharmaceutiques utilisés principalement à des fins diagnostiques.
- Un sixième des autorisations spéciales concernaient des médicaments anticancéreux qui faisaient l'objet d'une procédure d'autorisation en Suisse.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Autorisations spéciales; proportion de procédures qui ont été traitées dans un délai de 24 h	90 %	83.2 %

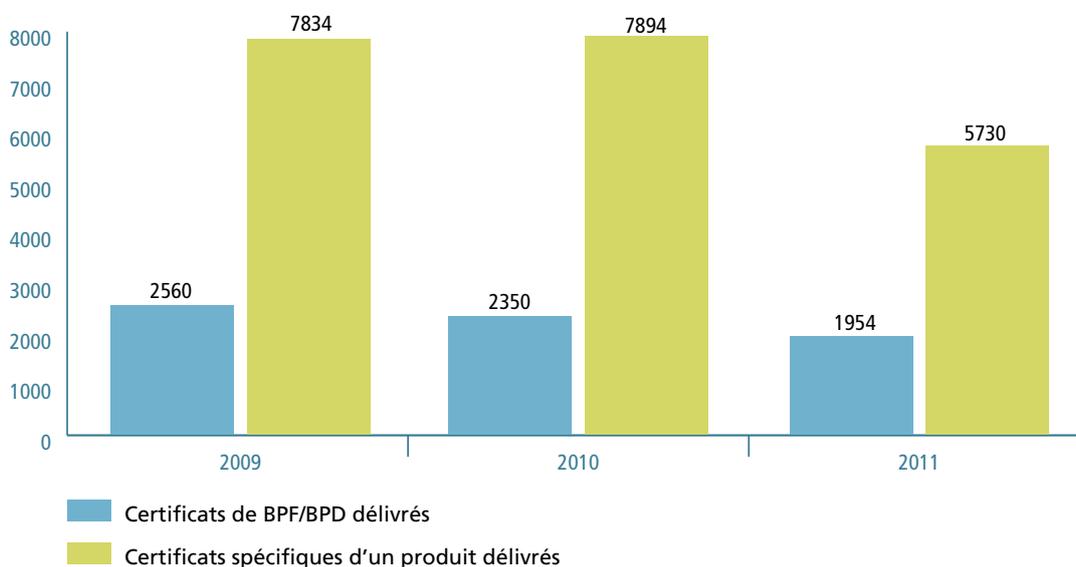
CERTIFICATS DÉLIVRÉS POUR DES MÉDICAMENTS ET DES TRANSPLANTS STANDARDISÉS

Les entreprises titulaires d'autorisations d'exploitation peuvent en demander des copies (certificats) en allemand, français, anglais ou espagnol. Ces certificats prouvent aux clients ou aux autorités d'autres pays l'existence d'une autorisation d'exploitation en cours de validité dans un format standardisé internationalement.

Les entreprises qui exportent des médicaments ou des transplants standardisés peuvent demander une attestation du statut de l'autorisation en Suisse, qui peut être établie en français, anglais ou espagnol.

Activités

- En 2011, 1954 certificats de Bonnes pratiques de fabrication (Good Manufacturing Practice, GMP) et de Bonnes pratiques de distribution (Good Distribution Practice, GDP) ont été établis.
- En 2011, 5730 certificats spécifiques d'un produit ont été délivrés.



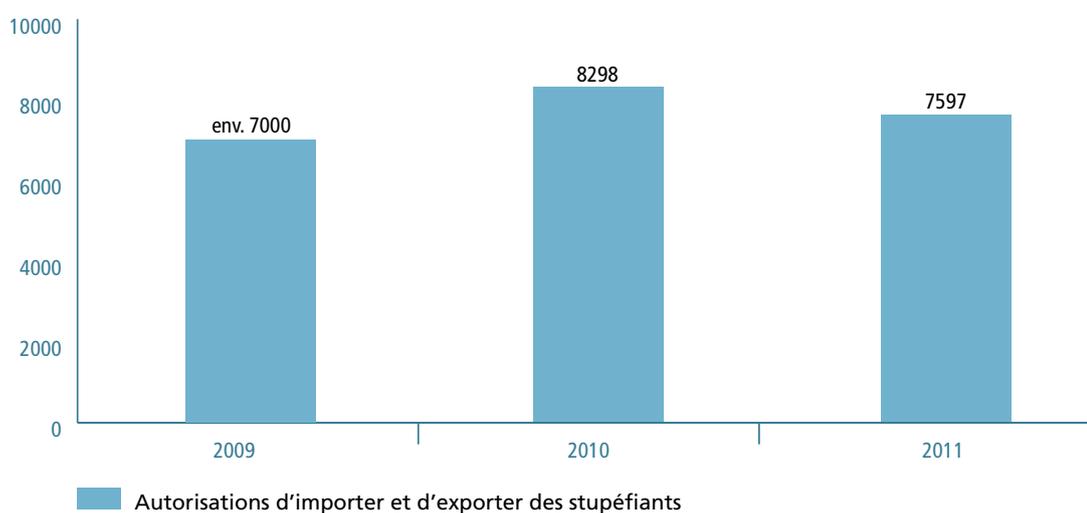
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Certificats BPF/BPD et certificats spécifiques d'un produit; proportion des procédures dont le traitement a été achevé dans un délai de 14 respectivement 28 jours	95 %	75.2 %

CONTRÔLE DES FLUX DE STUPÉFIANTS

Swissmedic délivre des autorisations d'exploitation à des entreprises et personnes qui fabriquent, achètent, fournissent, importent et exportent, remettent et font le commerce de substances soumises à contrôle. Les autorisations d'exploitation sont délivrées par Swissmedic après une inspection préalable et sur recommandation des offices des pharmaciens cantonaux. Swissmedic enregistre en outre chaque livraison en Suisse de stupéfiants répertoriés dans le «Tableau a», tel qu'il apparaît à l'annexe 2 de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, OTStup-DFI).

Activités

- En 2011, 333 entreprises étaient au bénéfice d'une autorisation d'exploitation leur permettant de manier des substances soumises à contrôle. 132 demandes de modification, de renouvellement ou de démarrage d'activité ont été traitées.
- Swissmedic a délivré à des entreprises faisant le commerce international quelque 7600 autorisations d'importer ou d'exporter. Par ailleurs, afin de raccourcir les délais de traitement, le système NDS-WEB a été développé, qui permet la soumission électronique des demandes et qui sera à la disposition des entreprises dès mars 2012.
- Au total, 945000 annonces de livraisons de stupéfiants en Suisse sont parvenues à Swissmedic.



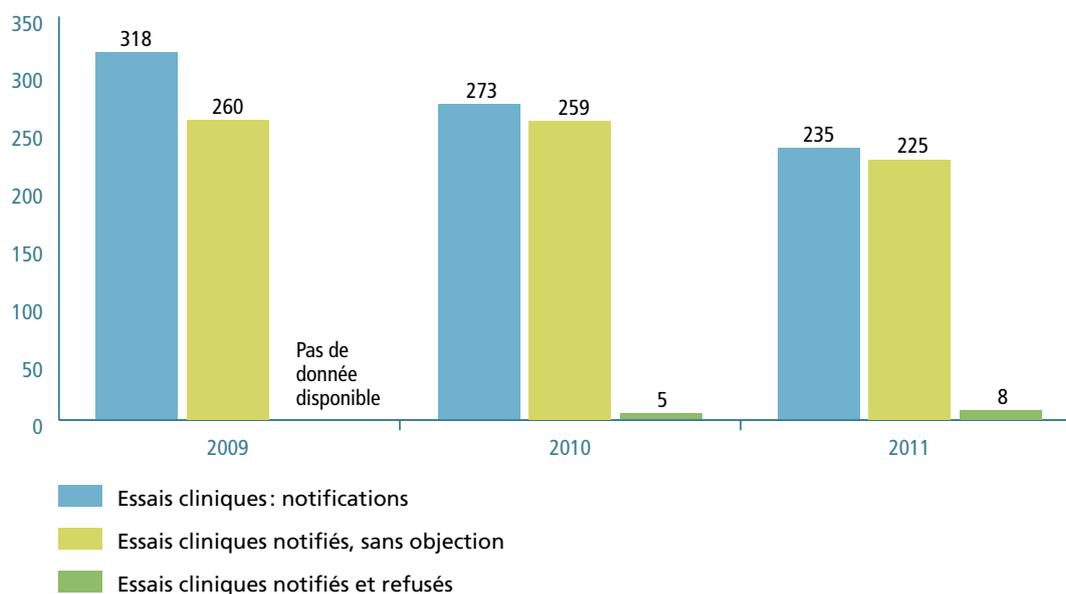
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Certificats NDS; proportion de procédures dont le traitement a été achevé en 10 jours ouvrés	100 %	70.9 %

ESSAIS CLINIQUES DE MÉDICAMENTS ET DE TRANSPLANTS STANDARDISÉS

Les essais cliniques ont pour but de colliger de manière scientifiquement rigoureuse des informations sur l'administration des médicaments testés à l'être humain. Swissmedic vérifie si les dispositions propres à protéger la santé et les droits des sujets de recherche ou des patients ont été dûment prises et contrôle la véracité des données et des résultats. Il n'est possible de réaliser des essais cliniques en Suisse que s'ils ont été préalablement approuvés par une commission cantonale d'éthique, puis annoncés à Swissmedic sans que l'institut n'ait émis d'objection dans les 30 jours suivants (procédure de notification). Par ailleurs, pendant le déroulement des essais, tout effet indésirable et toute modification doivent être annoncés aux commissions d'éthique et/ou à Swissmedic.

Activités

- 225 essais cliniques de médicaments ont été notifiés à Swissmedic, dont 135 n'ont pu être autorisés qu'après un report. Huit essais cliniques ont par ailleurs été refusés.
- Swissmedic a étroitement collaboré avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour préparer l'ordonnance découlant de la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain.
- La collaboration entre Swissmedic et la Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse (CT CER) s'est poursuivie en 2011 avec pour objectif de faciliter la transition vers la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain.
- En 2011, les collaborateurs de la division Essais cliniques sont intervenus dans plusieurs formations, par exemple pour des Clinical Trial Units (CTU).
- Dans le domaine des transplants standardisés, deux essais cliniques ont été notifiés et quatre annonces de modification ont été traitées. Il s'agissait en l'occurrence d'études cliniques « first-in-man » portant sur des produits à base de cellules souches ou de cellules fœtales.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Notifications d'essais cliniques (demandes initiales); proportion d'annonces dont le traitement a été achevé dans un délai de 30 jours	100 %	100 %

INSPECTIONS

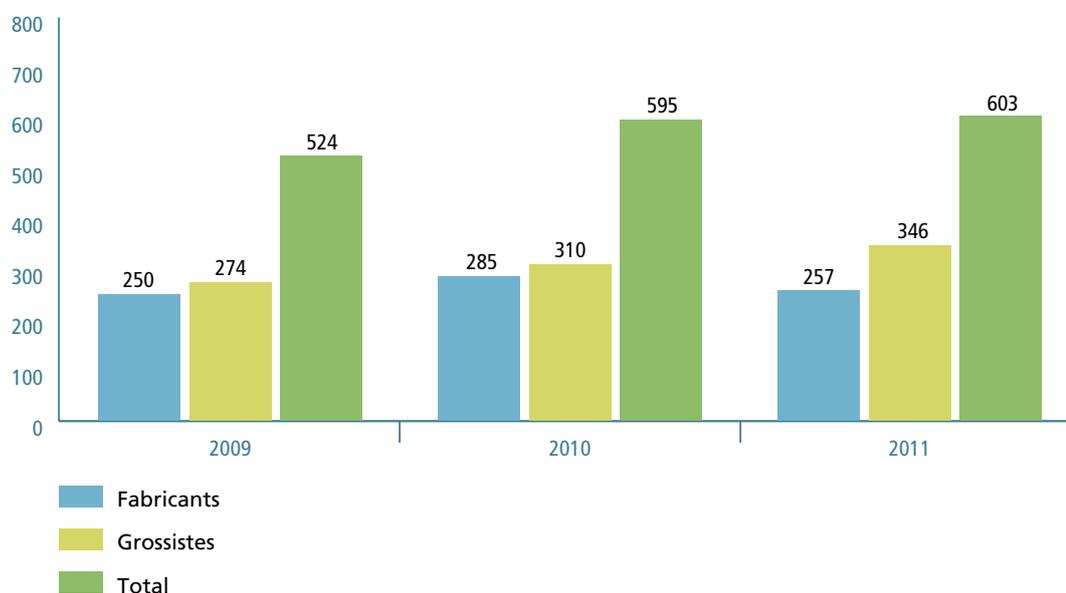
Inspections des BPF et BPD

Swissmedic et quatre services régionaux d'inspection rattachés aux cantons effectuent des inspections qui conditionnent la délivrance ou la prorogation d'une autorisation d'exploitation pharmaceutique et qui visent à s'assurer que les règles des BPF (Bonnes pratiques de fabrication; Good Manufacturing Practice, GMP) sont respectées par les fabricants de produits pharmaceutiques et/ou que les règles des BPD (Bonnes pratiques de distribution; Good Distribution Practice, GDP) sont respectées par les grossistes.

Activités

- En 2011, les Services d'inspection de Swissmedic ont passé avec succès, et sans qu'aucune charge n'ait été émise, l'audit de ré-accréditation mené par le Service d'accréditation suisse SAS en vue du renouvellement de l'accréditation en tant que service d'inspection certifié ISO 17020.
- Au total, 603 inspections des BPF/BPD ont été effectuées auprès de fabricants et grossistes, dont 70 par les Services d'inspection de Swissmedic et 530 par des services régionaux d'inspection.
- Swissmedic a effectué trois inspections spéciales. Par ailleurs, le suivi basé sur les risques inhérents aux défauts de qualité annoncés ou à d'autres problèmes a été renforcé. Entre le 1^{er} juin 2010 et le 31 décembre 2011, 17 demandes d'inspection spécifiques ont été adressées aux services régionaux d'inspection.
- En 2011, Swissmedic et les services régionaux d'inspection ont en outre pris part à des inspections d'organismes partenaires effectuées à l'étranger ainsi qu'à deux évaluations d'autorités partenaires dans le cadre du « Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme » (PIC/S). Les inspecteurs suisses ont ainsi participé à plusieurs inspections conjointes effectuées à l'étranger: cinq inspections de fabricants de médicaments faites en Inde, en collaboration avec l'OMS, et cinq inspections de fabricants de principes actifs effectuées en Inde et en Chine, réalisées en collaboration avec la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM).

Nombre d'inspections BPF/BPD (Swissmedic et services régionaux d'inspection)



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Inspections effectuées en vue de la délivrance d'autorisations; taux de mise en œuvre du plan annuel	100 %	100 %

INSPECTIONS DES BPC

Tous les essais cliniques effectués en Suisse peuvent faire l'objet d'une inspection par Swissmedic afin de s'assurer que les règles des Bonnes pratiques cliniques (BPC; Good Clinical Practice, GCP) sont bien respectées. Des contrôles par échantillonnage permettent également de vérifier si la sécurité et les droits personnels des sujets de recherche et des patients sont garantis. Enfin, les inspections visent à contrôler si l'étude remplit les critères scientifiques relatifs à l'exactitude et à la traçabilité des résultats.

Activités

- Swissmedic a inspecté 11 essais cliniques de médicaments pour vérifier si les règles des BPC étaient respectées.
- Après la mise en place du réseau Clinical Trial Units (CTU) en 2010, Swissmedic a réalisé en 2011 une inspection des BPC dans six CTU afin de renforcer le système d'assurance-qualité conçu par la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO).
- Swissmedic a inspecté deux essais cliniques notifiés de transplants standardisés sous l'angle des BPC.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Inspections des BPC; taux de mise en œuvre du plan annuel	100 %	100 %

INSPECTIONS DES BPL

Les essais non cliniques, exception faite de la pharmacodynamique pour les procédures d'annonce ou d'autorisation, doivent être réalisés conformément aux règles des Bonnes pratiques de laboratoire (BPL). L'unité spécialisée BPL de Swissmedic assure, conjointement avec les sections concernées de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), les activités de surveillance (inspections ou audits) dans le cadre du programme de surveillance des BPL.

Activités

- Dans le cadre de l'activité de surveillance des BPL portant sur le respect des principes applicables aux essais non cliniques de médicaments, Swissmedic a effectué en 2011 huit inspections de routine. Par ailleurs, une nouvelle installation d'essai a été enregistrée dans le registre BPL.
- En 2011, Swissmedic a révisé et légèrement remanié le programme de surveillance des BPL.
- Le 1^{er} novembre 2011 s'est tenue la rencontre annuelle des représentants des autorités en charge des BPL et de la Swiss Professional Association of Quality Assurance (SPAQA), lors de laquelle plusieurs sujets d'actualité, tels que l'interface BPL / BPC, ont fait l'objet de discussions approfondies.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Inspections des BPL; taux de mise en œuvre du plan annuel	100 %	100 %

INSPECTIONS POUR DES TIERS

Swissmedic peut fournir, contre rémunération, des prestations à des tiers. Ainsi, Swissmedic effectue pour le compte de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) des inspections et d'autres tâches d'exécution dans les domaines suivants: laboratoires de microbiologie et de sérologie, transplants standardisés, tests génétiques sur l'être humain et traitement avec prescription d'héroïne. Ajoutons que Swissmedic se charge également d'une partie des activités d'inspection dans le secteur des produits thérapeutiques de la Principauté de Liechtenstein.

Activités

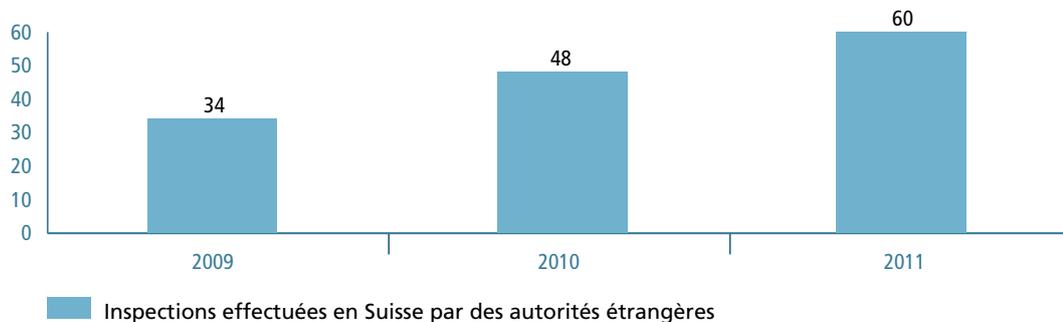
- Swissmedic a effectué environ 30 inspections pour l'OFSP.
- En 2011, Swissmedic a effectué, en sus de l'activité d'inspection qu'il effectuait déjà pour la Principauté de Liechtenstein, deux inspections dans le cadre de l'autorisation de pratiquer la fécondation in vitro.

INSPECTIONS EFFECTUÉES EN SUISSE PAR DES AUTORITÉS ÉTRANGÈRES

Swissmedic et les services régionaux d'inspection rattachés aux cantons se joignent au besoin aux inspections d'entreprises sises en Suisse effectuées par des autorités étrangères. Les inspecteurs suisses sont alors présents en qualité de représentants du système d'inspection suisse.

Activités

- 60 inspections des BPF ont été réalisées par des autorités de surveillance étrangères dans des entreprises pharmaceutiques sises en Suisse. Classement des pays concernés par ordre décroissant: USA (31 inspections), Corée (9), Brésil (8), Mexique (3), Arabie-Saoudite et Turquie (2), Allemagne, Taiwan, Japon, Kenya et Syrie (1).
- L'autorité française a effectué une inspection des BPC dans un centre d'étude situé en Suisse.



SURVEILLANCE DU DOMAINE DE LA TRANSFUSION SANGUINE

La surveillance de la transfusion sanguine en Suisse exercée par Swissmedic repose sur quatre piliers : les inspections, les autorisations, la surveillance du marché et la normalisation. Le sang collecté dans le cadre de la transfusion sanguine ainsi que les produits sanguins labiles qui en sont issus sont considérés par la loi sur les produits thérapeutiques comme des médicaments. Le prélèvement de sang ainsi que la fabrication et la distribution de produits sanguins labiles sont par conséquent des activités soumises à autorisation de Swissmedic.

Activités

- L'inactivation d'agents pathogènes dans les concentrés plaquettaires (CP) a été introduite avec succès dans les 13 services régionaux de transfusion sanguine de Suisse. Swissmedic avait pour ce faire examiné dans un délai très court 13 demandes d'autorisation d'utiliser ce procédé.
- Ces dernières années, deux cas de décès ont été recensés en Suisse pour lesquels le lien de causalité avec la transfusion de CP contaminés a été établi. Compte tenu de la propagation du virus du Nil occidental en Europe, les régions d'Europe du sud sont de plus en plus considérées comme des zones à risque. Les donateurs de sang potentiels qui ont séjourné dans ces régions ont été refusés par précaution pendant un mois après leur retour.
- Swissmedic a examiné a posteriori avec l'OFSP l'aptitude au don de sang de 15 patients qui étaient décédés de la maladie de Creutzfeld-Jacob. Dans un cas, une procédure de contrôle et de rappel a dû être engagée.
- En raison d'un défaut de qualité ayant affecté un automate d'aphérèse servant à fabriquer des produits sanguins labiles, Swissmedic a interdit que les préparations qui avaient été fabriquées avec ce type de machine continuent à être utilisées.
- En 2011, les exigences appliquées aux procédures de désinfection dans le cadre de la transfusion sanguine ont été précisées. De plus, des mesures appropriées se sont avérées nécessaires après un retrait de tampons désinfectants. Enfin, suite au retrait du marché d'un kit de test défectueux, quelque 10 000 échantillons de sang ont dû être réanalysés.

LABORATOIRE OFFICIEL DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS (OMCL)

Les laboratoires OMCL accrédités de Swissmedic ont pour missions, d'une part, la libération officielle des lots de produits sanguins labiles et de vaccins et, d'autre part, les analyses de laboratoire ainsi que le développement et la vérification de méthodes pour le compte de différents secteurs de Swissmedic.

Activités

- En 2011, Swissmedic a introduit un système informatique de gestion de laboratoire (LIMS). Ce système facilite le déroulement des processus, permet une gestion centralisée des données et crée les conditions optimales pour le respect des délais de rendu des résultats malgré la forte augmentation du nombre d'analyses.
- L'introduction d'un nouveau spectromètre de masse (qTOF) performant a permis d'augmenter drastiquement la qualité de l'identification de principes actifs inconnus, tout en réduisant sensiblement la durée des analyses.
- Le nombre des lots et des pools plasmatiques libérés ainsi que des analyses effectuées dans le cadre de la surveillance du marché a connu une forte hausse.

Analyses effectuées dans le cadre de la délivrance de premières autorisations et du contrôle du marché

	2009	2010	2011
Procédure d'autorisation : nombre de médicaments analysés	100	73	4
Surveillance du marché : nombre de médicaments analysés	748	931	1304
Total	848	1004	1308

Analyses de lots et de pools plasmatiques

	2009		2010		2011	
	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins	Produits sanguins	Vaccins
Analyses de lots (CH, EU et OMS)	555	143	433	128	484	162
Notifications	232	212	269	165	290	176
Contrôles de pools plasmatiques	1393	–	1350	–	1642	–
Analyses de médicaments en qualité de laboratoire de référence de l'OMS	–	690	–	7	–	28

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Libérations de lots; proportion d'analyses effectuées dans le délai prescrit	100 %	99.8 %

PROCÉDURES DE RECOURS LIÉES À DES AUTORISATIONS D'EXPLOITATION EN LIEN AVEC DES MÉDICAMENTS

Toute décision rendue dans le cadre de procédures d'autorisation peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral (TAF) dans les 30 jours qui suivent sa notification. L'arrêt rendu par le TAF peut à son tour être attaqué auprès du Tribunal fédéral.

Activités

- En 2011, un recours a été déposé auprès du Tribunal administratif fédéral contre une décision prononcée par l'institut qui avait trait à des autorisations d'exploitation. Ce recours portait principalement sur des questions liées aux émoluments. Le TAF n'a pas encore statué.
- Un arrêt a été rendu dans deux des procédures encore pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral ou du Tribunal fédéral. Ainsi, une procédure s'est soldée par le rejet du recours par le Tribunal fédéral, l'autre procédure ayant été classée par le Tribunal administratif fédéral.

ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS NOTABLES AYANT TRAIT AU DOMAINE DES AUTORISATIONS D'EXPLOITATION LIÉES À DES MÉDICAMENTS

Drogues synthétiques – amélioration de la réglementation

Swissmedic a participé activement à la révision des textes d'ordonnance. Les changements devenus effectifs depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants et l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants ont été appliqués par Swissmedic dans le cadre de ses prérogatives. Par ailleurs, des drogues synthétiques ont pour la première fois pu être soumises à la législation sur les stupéfiants parce qu'elles sont désormais répertoriées dans le « Tableau e ». En effet, sur proposition de Swissmedic, le Département fédéral de l'intérieur y a introduit sept dérivés et 52 substances à compter du 1^{er} décembre 2011.

SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Swissmedic surveille constamment la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et dispositifs médicaux, également après leur mise sur le marché.

SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

VIGILANCE RELATIVE AUX MÉDICAMENTS

Swissmedic saisit les signaux de sécurité des médicaments, des vaccins, des produits sanguins labiles et des médicaments vétérinaires, qui lui ont été communiqués par le biais d'annonces d'effets indésirables (EI) en Suisse. L'institut prend les mesures idoines lorsque ses vérifications font apparaître un nouveau risque.

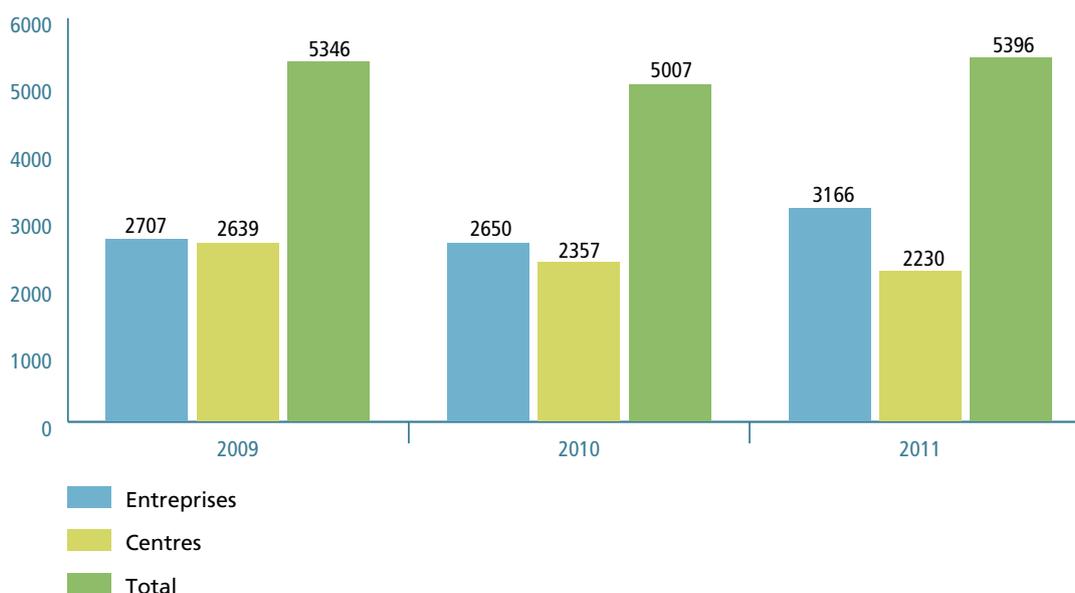
PHARMACOVIGILANCE

Dans le cadre du réseau de pharmacovigilance, les annonces d'effets secondaires sont évaluées et saisies dans la base de données nationale par six centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) sur mandat de Swissmedic. Les spécialistes qui envoient les annonces reçoivent une réponse et un commentaire. D'autres rapports d'effets secondaires constatés en Suisse sont transmis à Swissmedic par le truchement des entreprises pharmaceutiques.

Activités

- En 2011, Swissmedic a reçu et évalué 5396 annonces d'effets indésirables de médicaments qui lui avaient été transmises par les six CRPV et les entreprises.
- Les annonces qui provenaient des centres régionaux ont été transférées immédiatement aux titulaires d'autorisation concernés.
- Les annonces d'EI ont permis d'identifier de nouveaux risques liés à des médicaments. Lorsque cela se justifiait, des mesures ont été prises pour réduire ces risques (restrictions d'indication, ajout de mises en garde et retraits du marché de certaines préparations).

Effets indésirables de médicaments à usage humain : nombre d'annonces



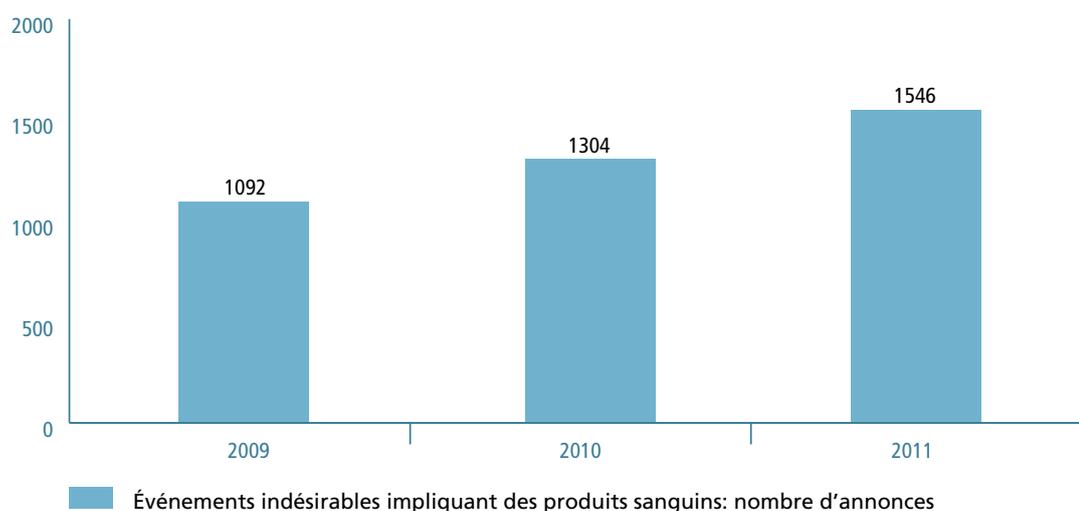
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Effets indésirables graves : examen et transmission des annonces aux entreprises dans un délai de 15 jours calendrier	95 %	98 %

HÉMOVIGILANCE

Ce système repose sur l'annonce de l'ensemble des réactions et incidents transfusionnels, depuis la sélection des donneurs jusqu'à l'utilisation des produits sanguins chez le patient. Dans la mesure où l'on accorde une grande importance à la saisie des erreurs du système, les « near miss » sont également enregistrés. L'évaluation des annonces d'hémovigilance donne une image des risques transfusionnels actuels et peut livrer des indications sur les causes des incidents transfusionnels évitables ainsi que mettre en exergue les aspects qui doivent et peuvent être améliorés. Pour Swissmedic, l'hémovigilance vise à renforcer la sécurité des thérapies transfusionnelles.

Activités

- En 2011, l'institut a reçu et analysé au total 1546 annonces.
- Parmi celles-ci, 1044 concernaient des réactions transfusionnelles, 467 des « near miss », et 35 des transfusions de produits sanguins erronés.
- L'augmentation constante du nombre d'annonces reçues témoigne d'une prise de conscience croissante des risques transfusionnels au fil des ans dans les hôpitaux.
- Des publications ont été rédigées et des conférences ont été organisées afin de faire connaître les dernières découvertes, et deux ateliers de formation ont été proposés aux responsables de l'hémovigilance.
- Les résultats et les conclusions tirées des annonces de l'année précédente ont été également publiés en 2011 dans un rapport annuel sur l'hémovigilance.
- Les 8 et 9 septembre 2011 s'est tenue à Fribourg la première édition de « Swisstransfusion 2011 », une conférence organisée conjointement par Transfusion CRS Suisse, l'Association Suisse de Médecine Transfusionnelle et Swissmedic. Cet événement a démontré qu'une collaboration fructueuse permet d'atteindre encore mieux l'objectif de sécurité des donneurs et des patients.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Rapport sur les nouvelles découvertes	1 par an	1
Formations proposées aux responsables de l'hémovigilance	2 par an	2

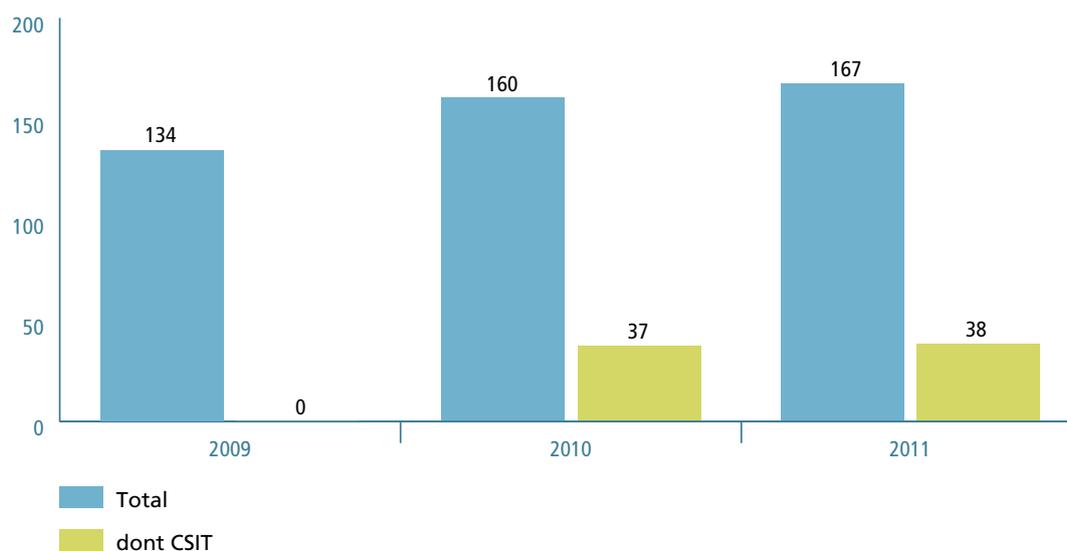
VIGILANCE RELATIVE AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Pour la saisie et l'évaluation des annonces d'effets indésirables de médicaments vétérinaires, Swissmedic collabore avec l'Institut de pharmacologie vétérinaire de l'Université de Zurich. Cependant, la saisie des annonces portant sur des vaccins utilisés chez les animaux incombe à l'Office vétérinaire fédéral et ne fait donc pas partie des compétences de Swissmedic.

Activités

- En 2011, le nombre d'effets indésirables de médicaments vétérinaires annoncés à Swissmedic était en légère hausse (167). Au total, 38 annonces ont été transmises au Centre suisse d'information toxicologique (CSIT) à Zurich.
- La répartition des annonces en fonction des médicaments et espèces animales est restée stable: 51 % des annonces concernaient des chiens, 16 % des chats, et 22 % des bœufs ou des veaux.
- Au total, 39 % des annonces portaient sur des préparations antiparasitaires, 20 % sur des anti-infectieux, et 11 % sur des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Les 167 annonces reçues ont permis d'identifier trois problèmes, qui ont entraîné l'adaptation des effets indésirables mentionnés dans les textes d'information sur les deux préparations correspondantes.

Effets indésirables de médicaments à usage vétérinaire: nombre d'annonces



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Rapport sur les nouvelles découvertes	1	1

GESTION DES RISQUES

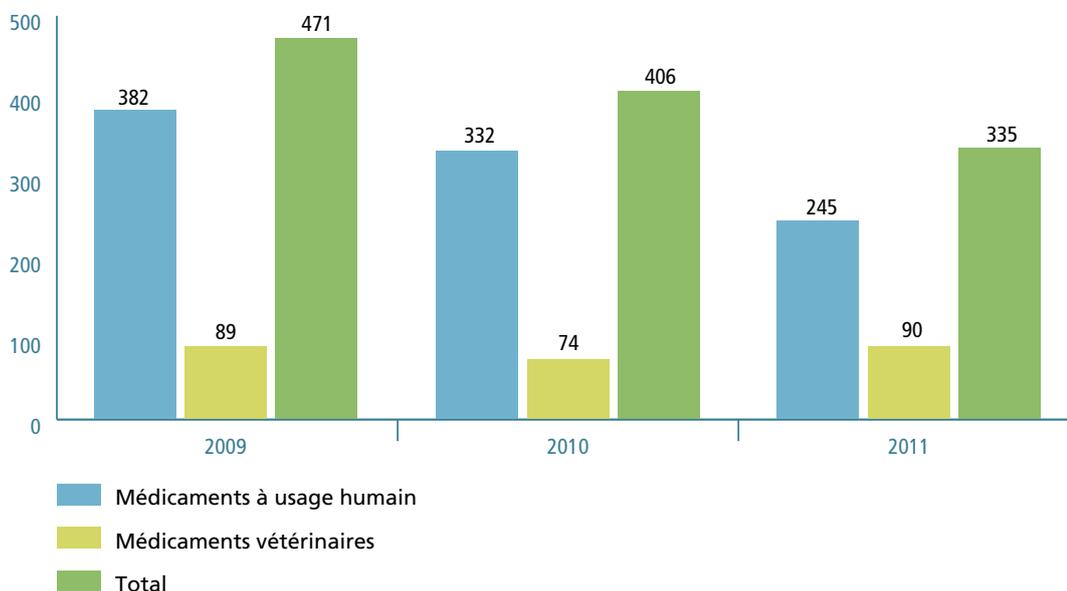
L'évaluation des données internationales sur la sécurité des médicaments fait également partie des tâches de Swissmedic. Dès la procédure d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament, l'entreprise doit présenter pour examen un plan de pharmacovigilance conforme aux lignes directrices de l'ICH. Dans ce document, elle doit prendre position par rapport aux risques potentiels du nouveau médicament, puis expliquer comment elle entend les prévenir, en assurer le suivi, et combler les lacunes en termes de connaissances. Swissmedic analyse également les «Periodic Safety Update Reports» (PSUR) que les entreprises doivent lui soumettre à intervalles réguliers, ainsi que les problèmes de sécurité signalés par d'autres instances à l'étranger.

Activités

- Dans 52 cas, l'examen du plan de pharmacovigilance consistait en une évaluation initiale dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou en une mise à jour. Dans 23 autres cas, il portait sur le traitement des réponses fournies par des entreprises aux « listes de questions » envoyées par Swissmedic. L'institut a évalué 245 PSUR sur des médicaments à usage humain et 90 PSUR sur des médicaments vétérinaires. Il faut savoir que la proportion de médicaments vétérinaires qui sont soumis à l'obligation de remettre des PSUR est supérieure à celle des médicaments à usage humain.
- Swissmedic a par ailleurs traité 135 signalements de problèmes de sécurité relatifs à des médicaments: 54 provenaient de sources suisses et 81 de sources étrangères.



PSUR: nombre d'évaluations



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Nombre de problèmes de sécurité identifiés dans les annonces	120	135

MESURES PRISES POUR RÉDUIRE LES RISQUES

Les entreprises sont tenues, également après avoir obtenu l'autorisation de mettre un médicament sur le marché, d'introduire une demande d'adaptation de la préparation visant à préserver la sécurité d'emploi de cette dernière si de nouvelles découvertes – au sujet d'effets indésirables par exemple – le requièrent. Lorsque Swissmedic a connaissance d'un nouveau risque et que l'entreprise responsable n'a pas pris spontanément les devants pour réduire ce risque, l'institut prend d'office les mesures correctrices requises et entame une procédure de réexamen si nécessaire. Le contenu des circulaires envoyées aux professionnels de santé (HPC, «Healthcare Professional Communications») et les destinataires de ces dernières sont déterminés conjointement par le titulaire de l'autorisation et Swissmedic, et font l'objet d'une décision de l'institut. Dans de nombreux cas, Swissmedic publie aussi des informations au sujet des risques des médicaments directement sur son site web.

Activités

- Swissmedic a ouvert 19 procédures de réexamen suite à de nouveaux problèmes de sécurité qui lui ont été signalés. Six d'entre elles ont été clôturées, et une autre a fait l'objet d'une procédure de recours qui est pendante.
- Dans 27 cas, le titulaire de l'autorisation a envoyé une HPC aux professionnels de santé de sa propre initiative ou sur demande de Swissmedic afin de les informer au sujet des problèmes inhérents au médicament en question.
- En raison de risques d'arythmie cardiaque, le titulaire de l'autorisation de la dolasétrone (Anzemet, comprimés et solution injectable), un principe actif utilisé essentiellement pour lutter contre les vomissements induits par les cytostatiques, a retiré ce produit du marché dans tous les pays. Par ailleurs, les entreprises responsables ont renoncé à l'autorisation des préparations à base de rhuAPC (Xigris), un principe actif biotechnologique, et de nésiritide (Noratak), principalement en raison des doutes au sujet des bénéfices de ces deux substances. Ces dernières avaient en effet un champ d'application très limité.
- Des lacunes constatées dans l'étude de bioéquivalence ont entraîné la suspension des autorisations de mise sur le marché délivrées pour les génériques à base de goséréline (principe actif).
- D'autres restrictions d'indication importantes ont été décidées pour les substances suivantes :
 - la pioglitazone, un antidiabétique (Actos entre autres), en raison d'une augmentation faible mais démontrée statistiquement du risque de cancer de la vessie ;
 - l'aliskirène, un hypotenseur (Rasilez notamment), du fait de la fréquence accrue de complications cardiovasculaires observées lors d'un essai clinique effectué sur des patients présentant une insuffisance rénale préexistante ainsi que d'autres facteurs de risque ;
 - le nimésulide, un analgésique (Aulin, Nisulid), eu égard aux risques de lésions hépatiques ;
 - le vaccin Pandemrix utilisé voici quelque temps contre la grippe pandémique, compte tenu de la recrudescence des cas de narcolepsie chez les jeunes de moins de 20 ans.

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Nombre de procédures clôturées (procédures de réexamen comprises)	20	28

CONTRÔLE DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Défauts de qualité et retraits de lots

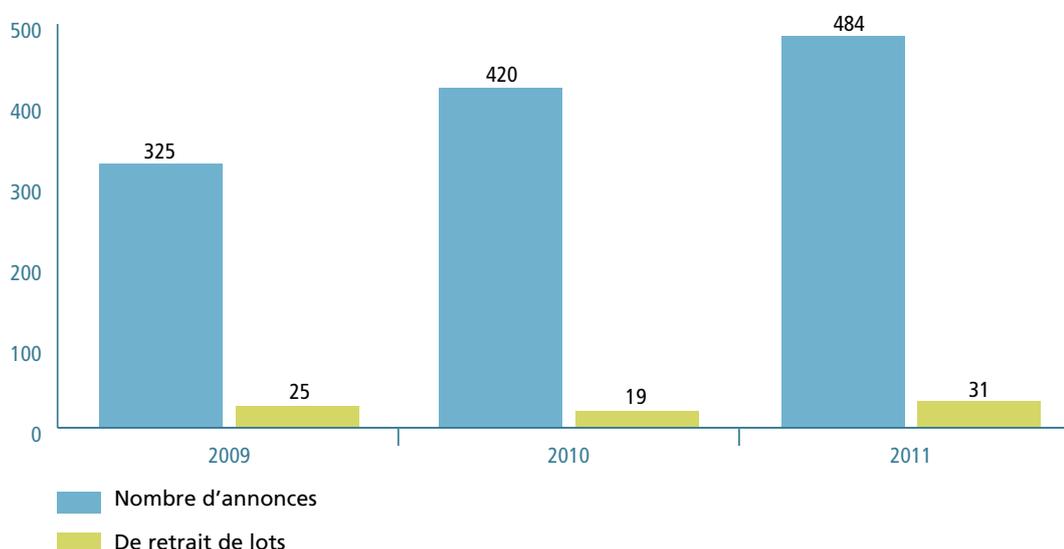
Swissmedic enregistre les défauts de qualité des médicaments et prend les mesures nécessaires. Chaque fois que l'institut reçoit une annonce, il effectue une première évaluation du défaut de qualité afin d'en déterminer le degré de priorité, et traite ensuite l'annonce. En fonction du risque potentiel du défaut observé, Swissmedic détermine s'il y a lieu de procéder à un retrait de lots ou d'envoyer une circulaire aux professionnels de santé (HPC). L'échange d'informations au niveau international et l'examen des annonces venant de l'étranger afin de déterminer leur incidence sur le marché suisse constituent un autre pilier du contrôle du marché.

Activités

- En 2011, Swissmedic a reçu au total 484 annonces de défauts de qualité : 300 provenaient de Suisse et 184 d'autorités partenaires à l'étranger. Sur ces 484 annonces, 280 concernaient la Suisse, 270 ont donné lieu à des mesures, et 17 ont été considérées comme urgentes.

- Au total, 31 retraits de lots ont été ordonnés, et compte tenu des risques élevés qu'elles présentaient, deux préparations ont dû être rappelées jusqu'au niveau des patients.
- Swissmedic a envoyé six « Rapid Alerts » à des autorités étrangères pour les avertir d'un défaut de qualité.
- Trente procédures de réexamen ont été clôturées.
- Des lacunes majeures en matière de fabrication aseptique ont été découvertes dans une entreprise à l'étranger qui produisait également différentes préparations autorisées en Suisse, ce qui a occasionné plusieurs retraits.
- En raison d'un problème de conditionnement qui concernait toute une ligne de production de solutions nutritives parentérales, certaines préparations risquaient d'être contaminées par des particules de matière synthétique. Ces préparations ont donc toutes été retirées jusqu'au niveau des pharmacies d'hôpitaux.
- Un autre défaut de classe I concernait des bouteilles d'oxygène médicinal, dont les valves ne fonctionnaient pas correctement.

Défauts de qualité



MESURES DE RÉDUCTION DES RISQUES

Swissmedic est chargé d'informer le public, par des publications et des communiqués de presse, également au sujet des problèmes potentiels des médicaments illégaux. Afin de limiter les risques, il est particulièrement important de communiquer sans délai aux professionnels de santé et au grand public les nouvelles découvertes, de promouvoir l'échange régulier d'informations avec les utilisateurs des produits, et d'entretenir de bonnes relations aux niveaux national et international. En 2011, Swissmedic a mis l'accent sur l'échange d'informations avec les autorités étrangères, et ce choix a permis de mettre en exergue les avantages et les résultats tangibles d'une intensification des contacts avec les instances internationales.

Swissmedic reçoit également des annonces de produits, d'activités et d'importations de médicaments illicites (distribution non autorisée surtout), les analyse, et prend des mesures si nécessaire. Les importations de médicaments sont contrôlées et vérifiées avec l'aide des douanes.

Activités

- Swissmedic a reçu 313 annonces d'agissements illégaux en rapport avec des médicaments, dont 69 concernaient des cas de distribution non autorisée. Dans 51 cas, l'institut a pris des mesures qui ont permis de rétablir l'état de droit.
- Dans 45 cas, l'évaluation a révélé qu'il s'agissait de commerce de détail ou de produits illégaux non soumis au droit des produits thérapeutiques. Ces dossiers ont donc été transmis aux cantons, qui en ont assuré le suivi.

- Sur 118 annonces de contrefaçons, la Suisse était concernée par 23 produits seulement.
- L'institut a fait fermer 21 sites web suisses illégaux et imposé aux administrateurs de cinq autres sites d'effectuer des adaptations afin de se conformer aux dispositions légales.
- A travers le monde, 81 pays dont la Suisse ont pris part à l'édition 2011 de la semaine d'action « Pangea IV », dont l'objectif était de lutter contre le commerce illégal de produits thérapeutiques en ligne.
- Les douanes ont transmis à Swissmedic 1298 envois suspects, et 1132 procédures administratives ont été ouvertes.
- Il a été possible d'identifier 33 sources de médicaments illégaux à l'étranger.
- Suite à une annonce transmise par l'autorité française de contrôle des médicaments, Swissmedic a joué un rôle actif dans un dossier de contrefaçon. Une entreprise dont le siège se trouvait en Suisse commercialisait en effet dans l'UE des médicaments dont la date de péremption et le numéro de lot avaient été falsifiés. Swissmedic a alors publié le retrait du produit, suspendu l'autorisation d'exploitation dont l'établissement était titulaire, et entamé une procédure pénale.

	2009	2010	2011
Distribution illicite (compétence de Swissmedic):	74	75	69
Commerce de détail illicite (compétence des cantons):	49	50	27
Cosmétiques et compléments alimentaires illégaux (compétence des cantons):	17	23	18
Contrefaçons de médicaments:	61	122	118
Nombre d'analyses de médicaments suspects:	40	30	34

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Nombre de conférences, de publications et de circulaires destinées à sensibiliser les parties prenantes	12	22

CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ

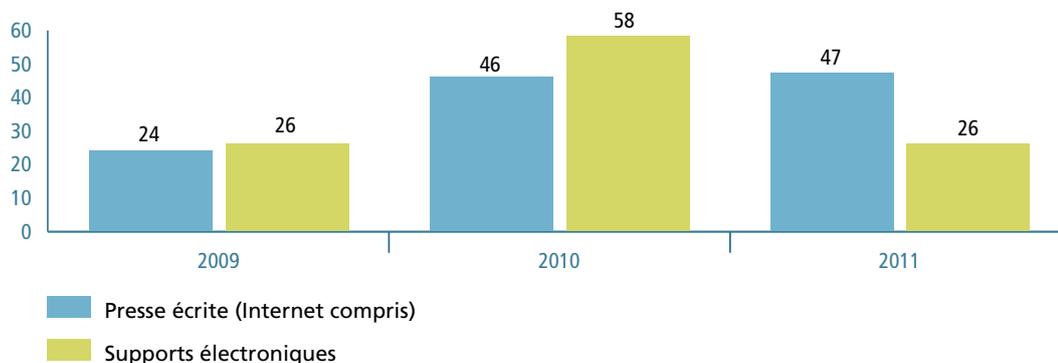
Swissmedic contrôle et surveille les publicités pour les médicaments. Celles qui sont soumises au contrôle préalable sont examinées et approuvées. Lorsqu'il soupçonne une infraction à la législation sur la publicité, l'institut effectue des vérifications puis détermine s'il y a lieu d'entamer une procédure administrative et dans quels cas son intervention permet de rétablir l'état de droit. Swissmedic informe également les milieux intéressés au sujet des dispositions légales applicables en matière de publicité pour les médicaments.

Activités

- Au total, 73 demandes de contrôle préalable ont été introduites: 42 pour des publicités dans la presse écrite, cinq pour des sites Internet (qui sont assimilés à la presse écrite sur le plan réglementaire), et 26 pour des supports électroniques (spots publicitaires à la télévision ou bannières électroniques).
- Outre de nombreuses demandes de renseignements par téléphone, Swissmedic a dû répondre à 17 questions complexes sur différents thèmes en lien avec la publicité.
- L'institut a reçu 42 dénonciations de publicités destinées au grand public ou aux professionnels, dont quatre qui, compte tenu de la gravité de l'infraction, de son caractère répété, ou de la simultanéité de plusieurs infractions, ont été considérées comme urgentes. Huit procédures administratives ont été ouvertes et 13 réclamations ont été formulées.

- A la demande de l'Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (ASSGP) et en collaboration avec cette dernière, Swissmedic a rédigé un aide-mémoire sur la conception des échantillons destinés au public avec publicité séparée pour des médicaments.
- Lors des contrôles préalables, le premier préavis a été envoyé en moyenne après deux semaines.

Nombre de demandes



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Contrôle préalable de la publicité: préavis envoyé dans les quatre semaines après réception de la demande	100 %	100 %

Les indicateurs de performance repris ci-dessous concernent toutes les activités relatives au « Contrôle du marché des médicaments ».

Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Premières mesures prises suite à des annonces de priorité 1 (délai de 10 jours)	100 %	100 %
Premières mesures prises suite à des annonces de priorité 2 (délai de 30 jours) et 3 (délai de 90 jours)	90 %	94 %

PROCÉDURES DE RECOURS DANS LE DOMAINE DE LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Toute décision prononcée dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Les arrêts du Tribunal administratif fédéral peuvent à leur tour être attaqués devant le Tribunal fédéral.

Activités

- En 2011, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral contre 27 décisions prononcées par l'institut dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments. Il s'agissait la plupart du temps d'importations illégales de médicaments et de publicités illicites. Le Tribunal a décidé de ne pas entrer en matière sur huit dossiers et a rejeté cinq recours. Les autres procédures sont encore en suspens.
- Trois arrêts ont été rendus dans les procédures qui étaient pendantes devant le Tribunal administratif fédéral et le Tribunal fédéral. Ainsi, un recours a été rejeté, une procédure a été classée sans suite et, quant à la troisième, elle a été rejetée sur le point principal, mais deux points accessoires ont été approuvés.

ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS NOTABLES AYANT TRAIT À LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

Publicité pour les médicaments : questions et réponses

Afin de mieux faire comprendre la législation complexe sur la publicité, Swissmedic a créé une nouvelle sous-rubrique intitulée «FAQ» sur son site Internet, avec un classement thématique. L'objectif de cette sous-rubrique est de fournir des informations compréhensibles sur les aspects relatifs à la publicité et de sensibiliser les parties prenantes à ces problématiques.

Stop Piracy

En octobre et novembre 2011, une campagne d'information intitulée «Les médicaments illégaux ont un passé trouble» a été menée sous les auspices de l'Association «Stop Piracy». Cette campagne nationale organisée en collaboration avec les associations intéressées (Interpharma, Pharmasuisse et VIPS) a débuté par une conférence de presse qui s'est tenue dans les locaux de Swissmedic. Le grand public a aussi été informé par différents canaux (sites web, affiches et articles) au sujet des risques pour la santé que présentent les médicaments commandés sur Internet. Par ailleurs, 760 pharmacies ont mis au courant leurs clients et ont réceptionné des échantillons de médicaments obtenus illégalement afin de les faire analyser par le laboratoire de Swissmedic.

Interdiction publicitaire du terme «Botox»

En octobre, le Tribunal administratif fédéral a rendu un arrêt important pour Swissmedic. En l'occurrence, il s'agissait de publicités par des médecins pour des médicaments soumis à ordonnance, et de l'utilisation du nom «Botox» dans ces publicités. Le Tribunal a estimé que l'interdiction de faire la publicité de médicaments soumis à ordonnance auprès du grand public s'applique à tout le monde et pas uniquement aux fabricants et aux distributeurs de médicaments. Certains textes ou encarts rédactionnels qui informent sur une maladie et qui ne font la publicité que d'une indication doivent donc aussi être considérés comme des publicités destinées au public, même s'ils ne mentionnent pas le nom du médicament. En effet, dans le langage courant, le terme «traitement par le Botox» est non seulement synonyme de traitement des rides mais sous-entend également le recours au Botox et au Vistabel, deux médicaments utilisés pour ce type de thérapie.

Hausse massive des problèmes de qualité

Depuis quelques années, les annonces de problèmes de qualité de médicaments autorisés sont en pleine augmentation (15% de plus entre 2011 et 2010). Outre cette évolution purement quantitative, la complexité des cas, le nombre de produits concernés, et le risque de pénuries aiguës au niveau de l'approvisionnement de médicaments importants augmentent également. Il s'agit là d'une des conséquences de la mondialisation qui touche la fabrication des produits pharmaceutiques, de la centralisation dans une poignée de sites de la production de certains principes actifs, et de la pression croissante sur les coûts à laquelle l'industrie est confrontée.

SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux (DIM) ne doivent pas être autorisés par Swissmedic. En l'occurrence, c'est le fabricant qui, sous sa propre responsabilité, soumet ses produits à une procédure d'évaluation de la conformité. Un organe d'évaluation de la conformité (OEC) intervient toutefois pour les produits qui présentent des risques plus élevés. Telle est la procédure qui régit l'apposition du marquage CE sur les produits concernés. Quant à l'institut, il est chargé de surveiller les dispositifs médicaux commercialisés, les OEC et les essais cliniques de dispositifs médicaux qui ne sont pas encore commercialisables. Il existe une multitude de dispositifs médicaux différents: des implants (dont les prothèses de la hanche et les stimulateurs cardiaques) aux diagnostics in vitro (tests VIH notamment) en passant par les produits destinés au grand public (lentilles de contact par exemple).

INTÉGRATION DANS LE SYSTÈME EUROPÉEN

Pour les dispositifs médicaux, Swissmedic est intégré dans un système européen. La Suisse a ainsi signé des accords de reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité des dispositifs médicaux avec les Etats membres de l'UE et de l'AELE ainsi qu'avec la Turquie. Dans le cadre de ce système européen, les autorités des pays signataires ont, à leur disposition, une base de données commune (EUDAMED) permettant d'assurer la surveillance du marché et de partager les informations. Les produits pourvus du marquage CE sont considérés comme conformes et peuvent être commercialisés dans tous les pays qui ont signé les accords correspondants.

Activités

- Swissmedic a participé aux travaux du comité « Central Management Committee » et du « Competent Authorities Meeting ».
- L'institut a également été actif dans le Medical Devices Expert Group et dans ses groupes de travail: Vigilance, Borderline and Classification, IVD Technical Group, Compliance and Enforcement Group, Clinical Investigation and Evaluation, EUDAMED, Notified Bodies Operations Group (NBOG), New and Emerging Technologies (NET).

MISE SUR LE MARCHÉ

Les fabricants de dispositifs médicaux qui présentent des risques spécifiques doivent s'adresser, pour ces derniers, à des organismes d'évaluation de la conformité (OEC) officiellement reconnus. Swissmedic surveille les OEC suisses conjointement avec le Service d'accréditation suisse, les désigne, réceptionne les annonces concernant leurs certificats et les saisit dans EUDAMED. L'institut applique également les mesures d'assurance de la qualité prises par les autorités qui désignent les OEC en Europe. Certains dispositifs médicaux doivent être annoncés. Swissmedic réceptionne ces annonces, vérifie de manière aléatoire si les dispositifs en question ont été classés correctement, ordonne des mesures correctrices si besoin est, et saisit les annonces dans la base de données européenne EUDAMED. De plus, l'institut délivre aux entreprises suisses qui le demandent des certificats d'exportation et d'origine pour les dispositifs médicaux.

Activités

- L'institut a saisi 465 annonces portant sur des dispositifs médicaux de classe I et 595 annonces portant sur des dispositifs de diagnostic in vitro (DIV). Swissmedic a empêché la mise sur le marché de 19 produits qui n'avaient pas été correctement classés.
- L'institut a délivré 2120 certificats d'exportation.
- Swissmedic a également répondu à ou déclenché 35 enquêtes européennes (« EU inquiries ») au sujet de questions sur la délimitation de certains produits. Il s'agissait par exemple de déterminer si un produit devait être considéré comme un médicament ou un dispositif médical. Deux inspections ont été réalisées dans des OEC suisses. En outre, des représentants de Swissmedic ont été invités par une autorité européenne à participer à une inspection d'observation dans un OEC étranger et ont assisté à un contrôle européen d'un OEC.
- Depuis le 1^{er} mai 2011, les dispositifs de diagnostic in vitro fabriqués par des entreprises de pays qui ont signé des accords avec la Suisse ne sont plus soumis à l'obligation d'annoncer à Swissmedic. Les autorités étrangères correspondantes introduisent désormais ces données dans la base de données centrale EUDAMED. En conséquence, le nombre d'annonces de DIV a fortement chuté par rapport à 2010.

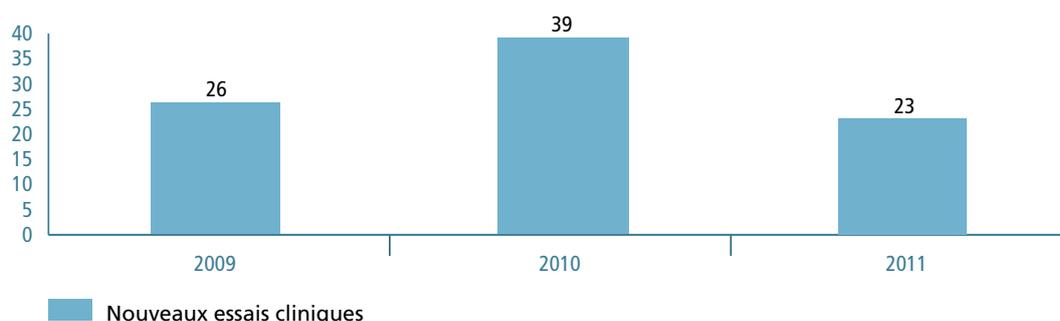
	2009	2010	2011
Annonces de classe I	232	302	465
Annonces de DIV (Suisse)	352	2473	595
Annonces refusées (mauvais classement)	17	40	19
Enquêtes européennes	27	37	35
Certificats d'exportation	1750	1918	2120

ESSAIS CLINIQUES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Swissmedic surveille les essais cliniques de dispositifs médicaux sur des êtres humains lorsque les produits ou les applications prévues ne sont pas encore autorisés en Suisse. Ces projets d'essais doivent être annoncés à l'institut et sont évalués. Pendant la réalisation des essais, Swissmedic surveille les événements soumis à l'obligation d'annoncer (incidents graves par exemple) ainsi que les rapports sur la sécurité des sujets de recherche. L'institut peut également effectuer des inspections chez les investigateurs, chez les promoteurs et dans les organismes de recherche sous contrat dans toute la Suisse. Il saisit par ailleurs dans EUDAMED les annonces reçues et les mesures prises en Suisse. Swissmedic prend en outre part à l'élaboration des directives internationales.

Activités

- Swissmedic a évalué 23 notifications de nouveaux essais portant sur des dispositifs médicaux non commercialisables.
- Par ailleurs, 636 annonces relatives à des essais cliniques déjà libérés ont été traitées.
- Un essai a été arrêté temporairement afin de garantir la sécurité des sujets de recherche.
- Deux essais cliniques de dispositifs médicaux non commercialisables ont été inspectés, ce qui a permis de constater et de faire corriger au total 13 déviations dans cinq entreprises et institutions contrôlés différents.
- Huit exposés ont été livrés sur les thèmes suivants: réalisation conforme d'essais cliniques, nouvelles exigences en matière d'annonce des incidents graves, et expériences tirées des inspections.



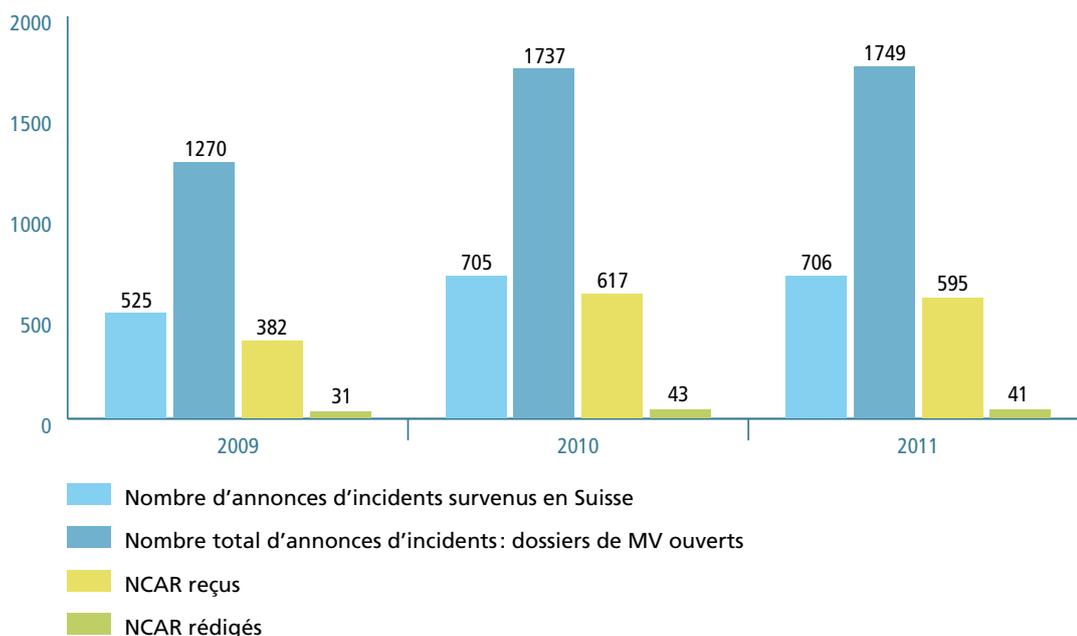
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Notifications d'essais cliniques: proportion d'annonces évaluées dans un délai de 30 jours	100 %	100 %

MATÉRIOGILANCE (MV)

Les fabricants et utilisateurs sont tenus d'avertir Swissmedic en cas d'incidents. En outre, les entreprises doivent annoncer à l'institut les mesures qu'elles ont arrêtées (retrait de produits notamment), afin que ce dernier puisse en assurer le suivi. Swissmedic est affilié au système d'annonce européen et informe également les autres pays concernés de l'UE au sujet des incidents et des mesures prises en Suisse.

Activités

- Au total, 1749 cas de matériovigilance ont été traités, parmi lesquels 706 incidents qui s'étaient produits en Suisse. Dans 629 cas, le suivi des mesures de sécurité correctrices mises en œuvre en Suisse a été assuré.
- L'institut a rédigé 41 rapports sur des défauts de dispositifs médicaux (NCAR) à l'intention d'autorités étrangères.
- Une réunion d'information a été organisée pour les responsables de la matériovigilance dans les hôpitaux.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Annonces nécessitant des mesures immédiates: premières mesures prises dans un délai de 10 jours	100 %	100 %

CONTRÔLE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX: SUSPICIONS ET MESURES PRISES

En Suisse et en Europe, les dispositifs médicaux sont mis sur le marché sans autorisation d'une autorité sanitaire, raison pour laquelle il est essentiel que les autorités organisent des contrôles efficaces. En cas de suspicion, Swissmedic prend les mesures correctrices qui s'imposent et assure le suivi de leur mise en œuvre si besoin est. Étant donné que les exigences applicables aux dispositifs médicaux en Suisse sont les mêmes que dans tous les pays membres de l'UE, Swissmedic prend souvent des mesures correctrices conjointement avec les autorités partenaires à l'étranger.

Activités

- Swissmedic a reçu 86 annonces de produits présumés non conformes et a lancé 49 procédures de surveillance du marché.
- Des mesures correctrices ont été ordonnées dans 34 dossiers parmi ceux qui ont été ouverts (adaptation des informations sur les produits ou suspension de la distribution, par exemple).
- Par ailleurs, 59 procédures ont été clôturées.



Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Premières mesures prises dans un délai de 10 jours pour des dossiers de priorité 1	100 %	100 %
Premières mesures prises dans un délai de 30 jours pour des dossiers de priorité 2 et de 90 jours pour des dossiers de priorité 3	90 %	82 %

PROCÉDURES DE RECOURS EN MATIÈRE DE SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Toute décision prononcée dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Les arrêts du Tribunal administratif fédéral peuvent à leur tour être attaqués devant le Tribunal fédéral.

Activités

- En 2011, aucune décision de l'institut au sujet de la surveillance du marché des dispositifs médicaux n'a fait l'objet d'un recours.
- Un arrêt a été rendu – rejet du recours - dans les procédures qui étaient pendantes devant le Tribunal administratif fédéral et le Tribunal fédéral.

ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS NOTABLES AYANT TRAIT À LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Renforcement de la surveillance du marché grâce à l'élargissement de la base de données EUDAMED

La base de données européenne EUDAMED a été étoffée et sert depuis le 1^{er} mai 2011 pour l'échange d'informations sur les dispositifs médicaux entre les autorités compétentes. C'est Swissmedic qui est responsable de la saisie de ces données en Suisse. Pour que les données puissent être transférées vers EUDAMED dans les délais prévus, il a fallu réorganiser en profondeur les bases de données de l'institut. Toutefois, si elle est utilisée de manière cohérente, cette base de données permet de renforcer la transparence et la coordination entre les autorités des pays participants et, pour les entreprises suisses, elle facilite certaines procédures d'annonce dans les Etats membres de l'UE et de l'AELE ainsi qu'en Turquie. De plus, les entreprises des Etats ayant signé des accords ne sont plus tenues, depuis le 1^{er} mai 2011, d'annoncer à Swissmedic les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Des défauts de qualité d'implants mammaires déclenchent un débat sur le système de réglementation des dispositifs médicaux

En décembre 2011, des liens présumés en France entre des implants mammaires non conformes fabriqués par l'entreprise Poly Implant Prothèse (PIP) et des cancers contractés par certaines porteuses ont déclenché un large débat sur le système de réglementation applicable actuellement aux dispositifs médicaux. Ces produits de l'entreprise PIP avaient déjà été retirés du marché suisse en avril 2010 suite à la découverte des activités délictueuses de cette entreprise.

NORMALISATION

BASES LÉGALES

LÉGISLATION

Les tâches et les compétences de Swissmedic sont précisées de manière contraignante dans les lois et les ordonnances, tout comme les exigences à faire respecter dans le domaine des produits thérapeutiques. Dans un environnement qui évolue rapidement, l'élaboration des textes législatifs – à savoir les travaux en rapport avec l'édiction et la mise à jour des bases légales - constitue une des tâches essentielles de Swissmedic. Sur le plan administratif, c'est l'Office fédéral de la santé publique qui est responsable d'édicter et de réviser la loi sur les produits thérapeutiques

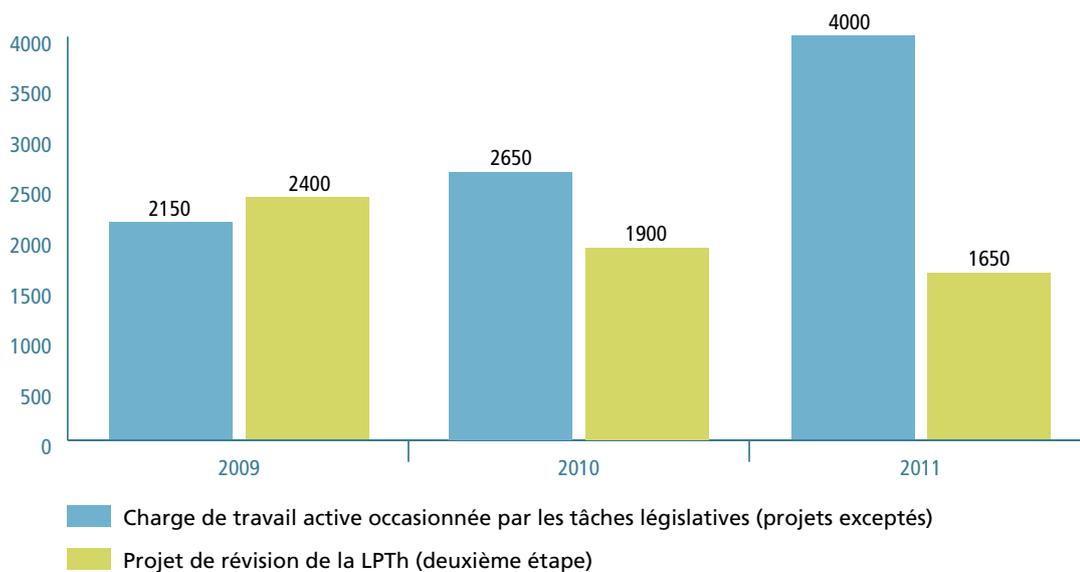
ainsi que les ordonnances d'exécution correspondantes du Conseil fédéral, tandis que Swissmedic participe à ces travaux législatifs en tant qu'autorité chargée de l'exécution. En revanche, Swissmedic se charge seul d'édicter et de réviser les ordonnances d'exécution du Conseil de l'institut (ordonnances de nature technique).

Activités

- Le 6 avril 2011, le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport sur la consultation au sujet de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (deuxième étape), et a défini la suite de la procédure. Le DFI a reçu mandat, sur la base de l'avant-projet d'octobre 2009 (projet soumis à consultation), de rédiger un message à propos de la modification de la loi sur les produits thérapeutiques.
- La révision partielle anticipée de cette loi, qui date du 13 juin 2008, est entrée en force le 1^{er} octobre 2010 au même moment que les ordonnances afférentes du Conseil fédéral. Afin d'harmoniser les ordonnances en vigueur du Conseil de l'institut avec le droit général et de répondre aux demandes de clarification des dénominations des médicaments, l'institut a entamé pendant l'année sous revue une révision partielle de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments ainsi que de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce.
- Suite à l'entrée en force, le 1^{er} juillet 2011, de la révision partielle de la législation sur les stupéfiants, les ordonnances en vigueur ont également été adaptées. A des fins de simplification, l'ordonnance sur les stupéfiants et celle sur les précurseurs ont ainsi été fusionnées dans une nouvelle ordonnance en collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP): l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants.
- Afin de garantir le financement de l'institut à l'avenir et, par là, l'accomplissement de l'ensemble des tâches incombant à ce dernier, le Conseil de l'institut a entériné la révision complète de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT) le 2 décembre 2011. L'ordonnance révisée entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2013. Cette révision complète vise à rendre la structure des émoluments plus transparente et plus simple, et à orienter cette dernière davantage sur le principe du demandeur-payeur. Des réductions d'émoluments sont par ailleurs prévues afin de tenir compte de l'intérêt pour le public d'une meilleure disponibilité de certains médicaments. Les ordonnances administratives internes seront adaptées en fonction de la nouvelle version de l'OEPT dans le courant de l'année 2012.

Ressources humaines investies dans les activités législatives:

Charge de travail en heures (arrondie à la cinquantaine inf. ou sup.)



PHARMACOPÉE

En Suisse, la Pharmacopée se compose de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.) et de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv.). Elle contient des prescriptions relatives à la qualité de médicaments connus, d'excipients pharmaceutiques couramment utilisés et de certains dispositifs médicaux, qui sont rédigées compte tenu des risques inhérents à chaque produit et de l'état le plus récent des connaissances scientifiques et techniques. Ces prescriptions sont contraignantes et ont valeur de loi. La Pharmacopée contribue par conséquent de manière importante à ce que les patients disposent de produits thérapeutiques de haute qualité et de ce fait crée une condition préalable centrale pour des produits thérapeutiques sûrs et efficaces.

Swissmedic participe, conformément à un traité international, à l'élaboration de la Ph.Eur. et édicte, dans la Ph. Helv., des prescriptions complémentaires applicables en Suisse.

Activités

- En 2011, la charge de travail relative aux activités spécialisées accomplies par Swissmedic en collaboration avec les experts suisses de l'industrie, des hautes écoles et des autorités, représentait environ 10.9 années-personne. Au total, 121 personnes ont contribué à ces travaux, dont 66 % ont été réalisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Ce dernier est en effet, par le truchement de sa division Pharmacopée, l'autorité nationale de Pharmacopée en Suisse.
- La Suisse a apporté par ailleurs une contribution substantielle à l'élaboration de la septième édition de la Ph.Eur. ainsi qu'à la traduction de cet ouvrage en langue allemande. L'édition 7.0 de l'ouvrage de base est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2011, tandis que les suppléments 7.1 et 7.2 ont suivi le 1^{er} avril 2011 et le 1^{er} juillet 2011 respectivement.
- Suite à une modification urgente, une version adaptée du chapitre 5.2.8 de la Ph.Eur. est entrée en force le 1^{er} juillet 2011 afin de tenir compte, dans les dispositions de la Pharmacopée, des connaissances scientifiques les plus récentes au sujet des encéphalopathies spongiformes transmissibles ainsi que de l'évolution mondiale de l'ESB (encéphalopathie spongiforme bovine).
- S'agissant de la onzième édition de la Ph.Helv., des travaux considérables ont été entrepris pour vérifier et mettre à jour les chapitres généraux, pour réviser certaines monographies spécifiques, notamment dans le domaine des médicaments phytothérapeutiques, et pour mettre en œuvre plusieurs nouveautés qui rendent l'ouvrage plus accessible.
- En octobre 2011, l'autorité suisse de Pharmacopée a organisé à Berne une manifestation rassemblant les experts de la Ph.Eur. et de la Ph.Helv. spécialisés en chimie. Outre les exposés au sujet de problématiques fondamentales et de thèmes d'actualité, cet événement offrit également une plate-forme d'échange d'expériences et de création de réseaux.
- A la fin de l'année, la Commission suisse de Pharmacopée (SPK), où sont représentés les différents groupes d'utilisateurs de la Pharmacopée, a été réélue. La SPK fournit un appui à l'institut au niveau de certains aspects scientifiques transversaux de la Pharmacopée, prend position par rapport aux modifications et aux ajouts dans la Ph.Helv., approuve les textes publiés dans cet ouvrage à l'intention de l'institut, et conseille Swissmedic en cas de besoin dans les questions générales relatives à la Pharmacopée.

NORMES TECHNIQUES

NORMES TECHNIQUES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Les dispositifs médicaux qui respectent les normes harmonisées applicables publiées en Europe font l'objet d'une présomption de conformité. Chaque année, Swissmedic publie une liste de ces normes harmonisées dans la Feuille fédérale et collabore aux travaux de plusieurs commissions techniques et comités de normalisation nationaux. Ces organes analysent et commentent, si besoin est, l'impact des nouvelles normes internationales et de celles qui ont été remaniées sur les dispositifs médicaux en Suisse.

Activités

- Tout comme en 2010, Swissmedic a pris part aux travaux de cinq comités nationaux de normalisation en 2011.

DROIT PÉNAL

ÉVOLUTION GÉNÉRALE

Swissmedic est compétent pour poursuivre une partie importante des infractions pénales instituées par la LPT. Dans ce cadre, l'institut peut conduire des enquêtes pénales et prononcer des sanctions (pour autant qu'il s'agisse de peines pécuniaires), puis représente ensuite l'accusation devant les tribunaux et les instances de recours.

Activités

- La division pénale a reçu 32 nouvelles dénonciations. Elle a par ailleurs initié des poursuites pénales dans 18 dossiers et liquidé 29 affaires.
- La tendance observée ces dernières années à une concentration vers des affaires toujours plus complexes et nécessitant des ressources importantes s'est confirmée.
- Dans le domaine des blanchissants pour la peau, des travaux importants ont été effectués en matière de qualification des produits afin de délimiter ceux qui doivent être qualifiés de médicaments (ex. : ceux contenant des corticostéroïdes) et ceux qui doivent être qualifiés de cosmétiques. Une affaire ouverte en 2010, comprenant plusieurs volets, a été poursuivie en 2011. Compte tenu de la présence à la fois de médicaments et de cosmétiques, la collaboration avec le chimiste cantonal compétent a été nécessaire. Deux condamnations à des amendes ont été prononcées par Swissmedic en 2011.
- Sur le plan législatif, l'année 2011 a été marquée par les travaux visant la signature et la ratification par la Suisse de la Convention Medicrime du Conseil de l'Europe. La signature a été décidée par le Conseil fédéral le 10 juin 2011 et s'est déroulée le 28 octobre 2011 à Moscou. Les travaux en vue de la ratification sont en cours.



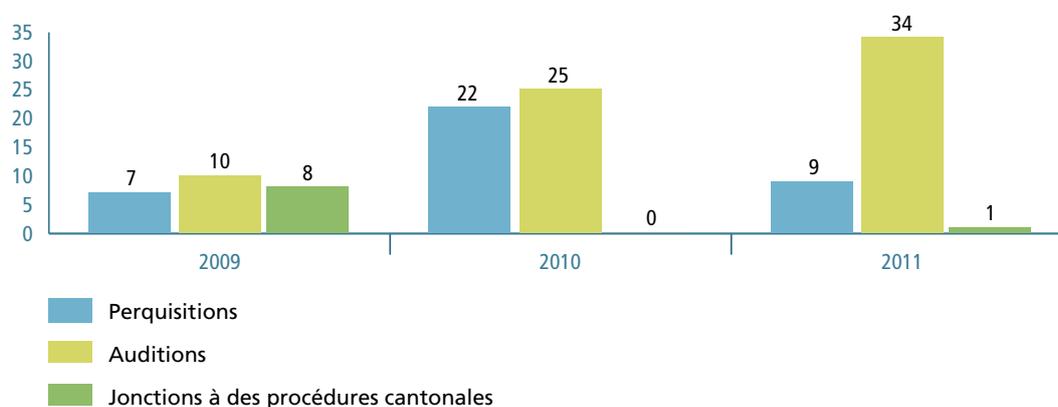
MESURES D'ENQUÊTE

La Loi fédérale sur le droit pénal administratif confère au responsable d'enquête de Swissmedic des prérogatives proches de celles d'un procureur cantonal ou fédéral (perquisitions, séquestres, auditions). En cours d'instruction, les personnes qui font l'objet de mesures d'enquête peuvent déposer plainte auprès du directeur de Swissmedic et auprès du Tribunal pénal fédéral.

Activités

- Une procédure concernant des soupçons de falsification de certificats et de commercialisation de produits périmés a nécessité à elle seule dans sa phase initiale cinq perquisitions et dix auditions.
- Au total, la division pénale a procédé à neuf perquisitions et à 34 auditions.

- Deux requêtes de levée de scellés sur des documents séquestrés ont été déposées auprès du Tribunal pénal fédéral (TPF). L'une a été retirée par Swissmedic, car devenue sans objet, et l'autre a fait l'objet d'une décision de non-entrée en matière, car le tribunal a considéré que c'était à tort que les documents fournis par une banque avaient été mis sous scellés par cette dernière. Enfin, le TPF n'est pas entré en matière sur un recours déposé contre un refus partiel par Swissmedic de consulter un dossier.
- Une affaire de Swissmedic a fait l'objet d'une jonction à une procédure cantonale pendante parallèlement.



DÉCISIONS / JUGEMENTS

Une fois la phase d'instruction terminée, il y a lieu de statuer sur la suite à donner à la procédure: mandat de répression, renvoi au tribunal compétent ou suspension. Dans les cas qui aboutissent devant un tribunal, Swissmedic représente l'accusation.

Activités

- Douze mandats de répression ont été notifiés dans les domaines du commerce illégal, des essais cliniques et de la publicité illicites. Trois des mandats de répression précités ont été confirmés par des prononcés pénaux de Swissmedic.
- Cinq jugements ont été rendus par des tribunaux cantonaux: quatre condamnations en première instance pour commerce illégal, et un acquittement en deuxième instance dans le domaine de l'article 33 LPTH (interdiction de l'octroi et de l'acceptation d'avantages économiques à et par des personnes remettant ou prescrivant des médicaments). Ce dernier jugement fait l'objet d'un recours de Swissmedic devant le Tribunal fédéral.
- Deux jugements portant sur la mise en danger de la santé au sens de l'article 86 LPTH ont été rendus par le Tribunal fédéral. Dans le premier, concernant un produit préconisé contre la sclérose en plaques et présenté comme étant 100% naturel, mais contenant en fait de la cortisone, la mise en danger concrète invoquée par l'institut a été retenue. Dans le deuxième, la mise en danger découlant d'indications thérapeutiques fallacieuses transmises à titre de conseil dans le cadre de la commercialisation de médicaments a été niée.



GESTION DES PARTIES PRENANTES

INFORMATION

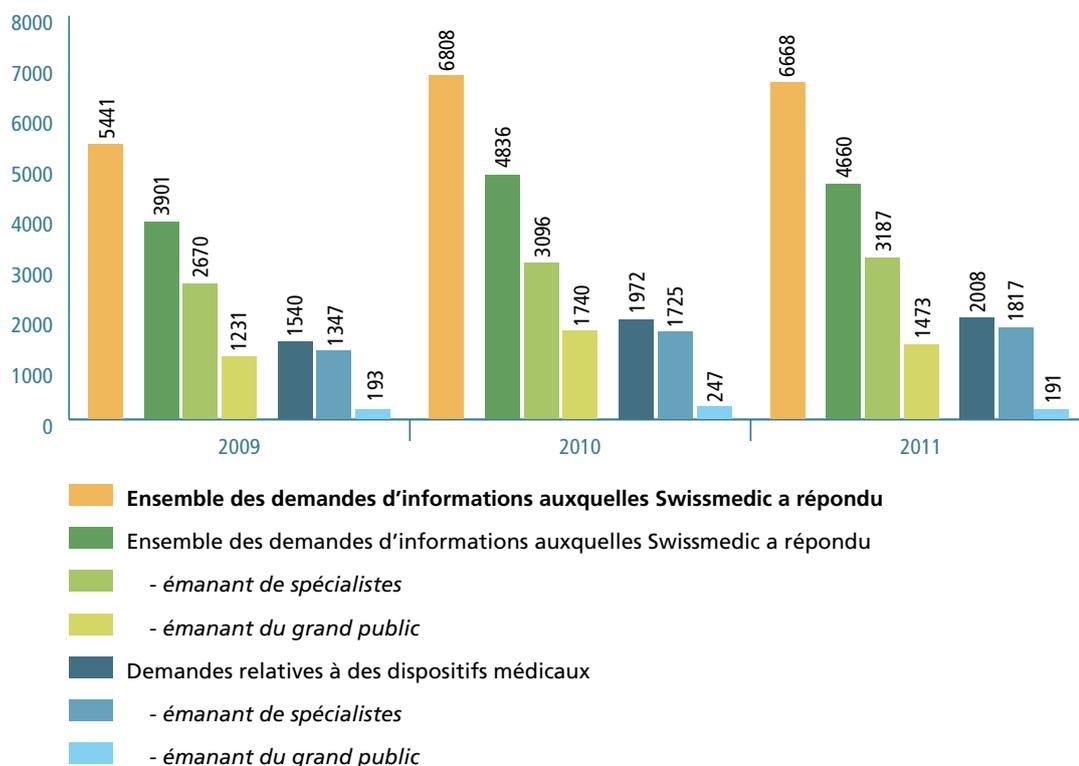
Swissmedic informe l'opinion publique rapidement et de manière ciblée au sujet des dernières découvertes sur les risques pour la santé de certains produits thérapeutiques. Outre les informations sur la sécurité des produits, les nouvelles autorisations de mise sur le marché et les adaptations importantes des textes d'information sur les médicaments suscitent également un grand intérêt.

DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Dans le domaine des produits thérapeutiques, Swissmedic répond aux questions générales les plus diverses que posent les consommateurs, les patients et les spécialistes, le plus souvent dans un délai de dix jours.

Activités

- Swissmedic a répondu à 6668 demandes de renseignements généraux et demandes d'informations sur des dispositifs médicaux, ce qui représente environ 8 % de moins qu'en 2010, mais 30 % de plus qu'en 2009.
- Dans 97 % des cas, la réponse a pu être envoyée dans les 10 jours.
- Il n'y a eu aucun thème réellement saillant en 2011. De nombreuses demandes d'informations concernaient des autorisations de mise sur le marché, le format eCTD, des médicaments phytothérapeutiques, ainsi que des modifications d'essais cliniques et d'autorisations d'exploitation.



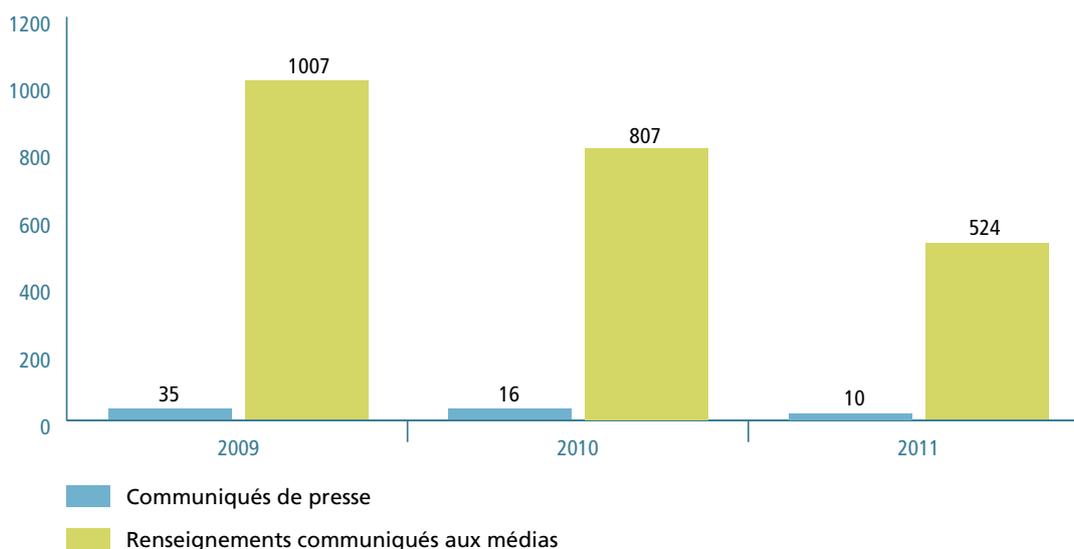
Indicateur de performance	Objectif	Résultat
Demandes de renseignements généraux : réponses fournies dans les 10 jours	90 %	97 %

RELATIONS AVEC LES MÉDIAS

Les patients et les consommateurs veulent être informés de manière compréhensible, sérieuse et compétente au sujet des bénéfices et des risques des médicaments et des dispositifs médicaux. C'est ici qu'interviennent les relations de l'institut avec les médias. Swissmedic communique de façon rapide et factuelle afin d'être transparent vis-à-vis de l'opinion publique et de contribuer de manière déterminante à la préservation de la sécurité ainsi que de la santé de l'être humain et des animaux.

Activités

- Swissmedic a répondu à quelque 520 demandes de renseignements envoyées par des journalistes.
- Différents spécialistes et le porte-parole de l'institut sont intervenus régulièrement dans pratiquement tous les médias suisses (presse écrite, radio et télévision).
- Swissmedic a par ailleurs publié des communiqués de presse sur sept sujets, et en particulier sur les mesures prises au niveau national et international face au phénomène des « Médicaments par Internet ».
- La campagne intitulée « Les médicaments illégaux sont mortels » a démarré avec l'organisation, dans le bâtiment principal de Swissmedic, d'une conférence de presse qui a eu un écho retentissant.
- Swissmedic a également publié sur son site web 45 communiqués au sujet de la sécurité des médicaments, dans lesquels figurent en particulier des recommandations sur les contraceptifs hormonaux combinés qui ont été énoncées suite à de nouvelles études épidémiologiques.

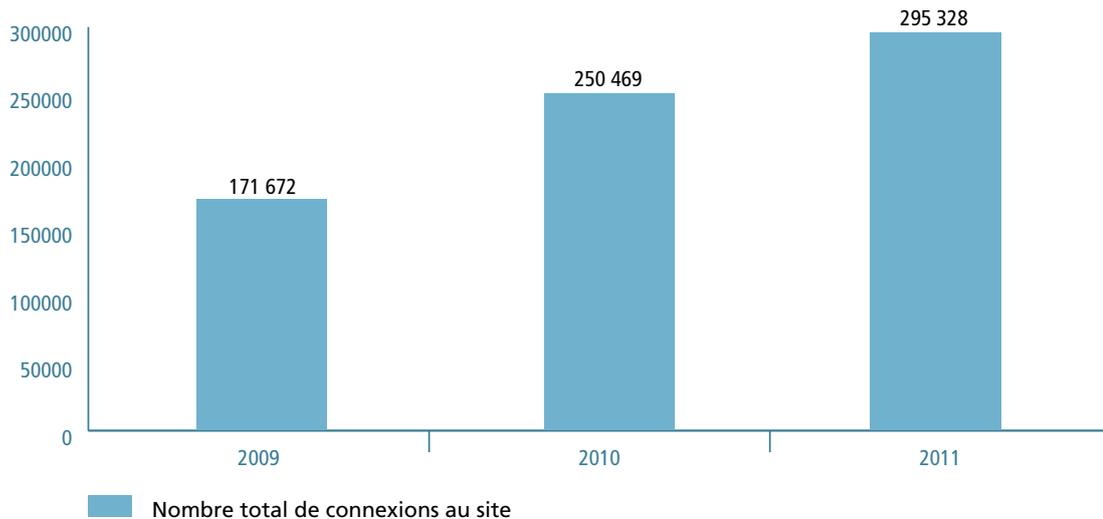


PUBLICATIONS

Outre son rapport d'activité annuel et le Journal Swissmedic, la publication mensuelle officielle de l'institut, ce dernier produit également des bulletins d'information, des newsletters, des rapports, des guides et des explications sur des thèmes d'actualité. Ces publications sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.

Activités

- Depuis le 1^{er} janvier 2011, le Journal Swissmedic ne paraît plus qu'en version électronique. Cette publication est mise en ligne sur le site de l'institut systématiquement au milieu du mois suivant.
- Sur le site Internet de l'institut, les rubriques « Health Professional Communication » (HPC) et les pages où l'on télécharge les formulaires de demandes ont été consultées très fréquemment en 2011.
- Au total, 295 328 visites ont été enregistrées sur le site pendant l'année sous revue.



MANIFESTATIONS

Swissmedic organise plusieurs fois par an des événements, des réunions d'informations et des ateliers, le but de toutes ces manifestations étant de renforcer la collaboration entre l'institut et les parties prenantes. Des collaborateurs de l'institut rédigent et livrent des exposés techniques mais, en fonction du sujet traité, des représentants d'autres autorités ou de l'industrie sont également invités à faire part de leur point de vue.

Activités

- Le 29 juin 2011, Swissmedic a organisé pour la première fois un événement à l'intention des membres d'associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs ainsi que des professionnels de la santé. Cette manifestation avait pour objectif de présenter d'une manière compréhensible pour tout le monde la mission de Swissmedic à l'aune du processus de mise au point d'un médicament.
- En 2011, Swissmedic a organisé pour l'industrie des produits thérapeutiques une dizaine de séances d'information (2010: 19) auxquelles ont participé au total plus de mille personnes.

CONFÉRENCES

Les collaborateurs de Swissmedic livrent des communications et des exposés sur des sujets d'actualité lors de manifestations tant externes qu'internes.

Activités

- Au total, les collaborateurs de Swissmedic ont tenu 143 exposés lors de manifestations internes ou externes. Les principaux thèmes traités étaient les conditions à remplir dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments en Suisse, la pharmacovigilance, la matériovigilance et l'hémovigilance, ainsi que les exigences applicables aux essais cliniques en Suisse.

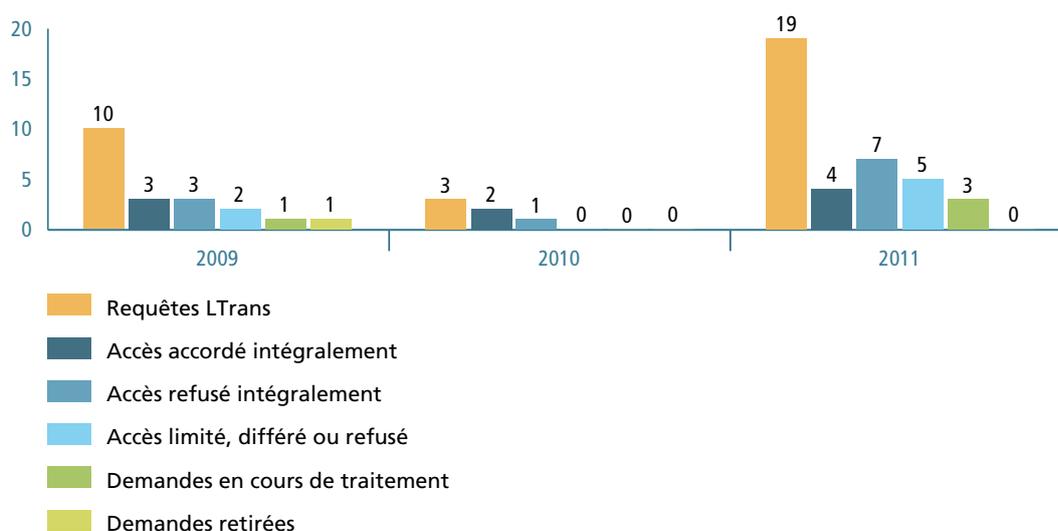


TRANSPARENCE (LTRANS)

La Loi fédérale sur le principe de transparence dans l'administration (LTrans), qui est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2006, et l'ordonnance afférente garantissent à chacun un droit d'accès général aux documents officiels, à savoir les documents qui concernent l'accomplissement de tâches publiques et que Swissmedic a rédigés ou reçus après le 1^{er} juillet 2006. Les demandes de consultation ne doivent pas être motivées, mais le droit d'accès à des documents officiels peut être limité ou refusé pour protéger des intérêts publics ou privés prépondérants.

Activités

- En 2011, Swissmedic a reçu 19 demandes de consultation au titre de la LTrans, et la tendance est à la hausse.



COLLABORATION

Un document conceptuel sur la collaboration nationale et internationale, que le Conseil de l'institut a ratifié en mai 2008, précise les modalités de coopération entre Swissmedic et les différentes parties prenantes. Ce document explique qu'il est essentiel que toutes les parties prenantes externes soient impliquées dans les divers domaines d'activité de Swissmedic malgré leurs intérêts souvent divergents. La collaboration repose sur une relation qui établit et entretient la confiance, et qui renforce la compréhension mutuelle.

COLLABORATION NATIONALE

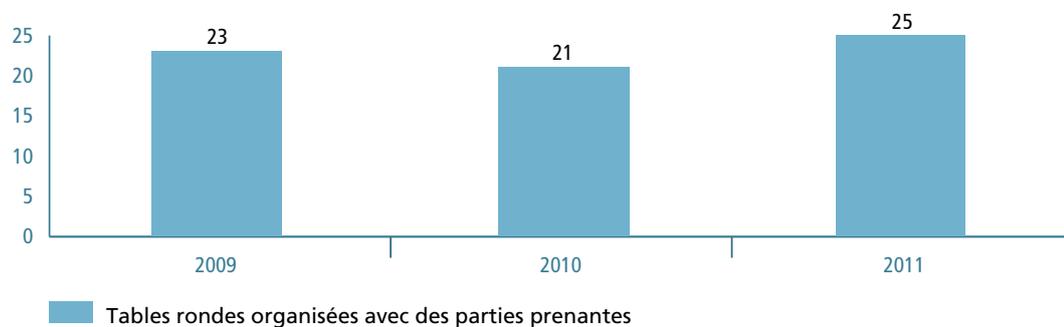
Réseau national

La collaboration au niveau national est l'un des piliers sur lesquels Swissmedic s'appuie pour atteindre les objectifs fixés dans son mandat légal, à savoir le mandat de prestations et le contrat de prestations, le but premier étant de garantir la sécurité des produits thérapeutiques. Le réseau national de Swissmedic englobe notamment les groupes de parties prenantes suivants:

- » les patients / consommateurs et les associations qui les défendent ou les aident;
- » les professionnels de la santé;
- » l'industrie des produits thérapeutiques et les associations / organisations qui les représentent;
- » les prestataires de services dans l'industrie des produits thérapeutiques;
- » les autorités cantonales et fédérales ainsi que le Parlement.

Activités

- Au fil de l'année 2011, 25 tables rondes ont été organisées pour faciliter les contacts et les échanges de vues avec les différents groupes de parties prenantes. Swissmedic a ainsi rencontré à plusieurs reprises des représentants des associations de l'industrie des produits thérapeutiques afin de discuter de questions d'ordre réglementaire, et a invité des représentants d'associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs à un échange de vues stratégique.
- En juin 2011, l'institut a proposé un séminaire d'information intitulé «Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, se présente», qui s'adressait aux représentants d'associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs, aux membres de ces dernières et aux professionnels de la santé.
- Swissmedic a accueilli Jacques de Haller, le Président de la Fédération des médecins suisses (FMH), dans le cadre d'un débat avec des spécialistes de l'institut.
- Le 25 octobre 2011, Swissmedic a à nouveau pris part, aux côtés des pharmacies suisses et de l'industrie pharmaceutique, à la campagne nationale de lutte contre la criminalité dans le domaine des produits thérapeutiques sous les auspices de Stop Piracy.



PARTICIPATION DE SWISSMEDIC À DES FORMATIONS CONTINUES EXTERNES

Swissmedic a consolidé son engagement dans les programmes de formation de base et de formation continue sur les produits thérapeutiques.

Activités

- En 2011, Swissmedic a soutenu le projet MEGRA StartUp Suisse en mettant à la disposition de cette association des orateurs spécialisés pour tous les modules.
- Sept experts détachés par l'institut ont participé en tant qu'orateurs au master Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences (MIPS) 2011 à l'EPF de Zurich.
- Un séminaire sur le droit des produits thérapeutiques conçu et organisé pour la première fois en collaboration avec l'Université de Neuchâtel a par ailleurs remporté un franc succès.

COLLABORATION INTERNATIONALE

La collaboration entre les différentes autorités responsables des autorisations de mise sur le marché et de la surveillance ainsi qu'avec les organisations internationales actives dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux est cruciale pour les parties prenantes, pour la Suisse et pour Swissmedic.

Il est souhaitable de procéder à un échange d'informations dans l'ensemble des processus liés aux autorisations de mise sur le marché, à la surveillance du marché et à l'élaboration de nouveaux projets de loi portant sur les produits thérapeutiques. Collaborer avec les autorités d'autres pays et les institutions internationales permet en effet d'identifier rapidement les risques de certains produits thérapeutiques et de prendre des mesures coordonnées.

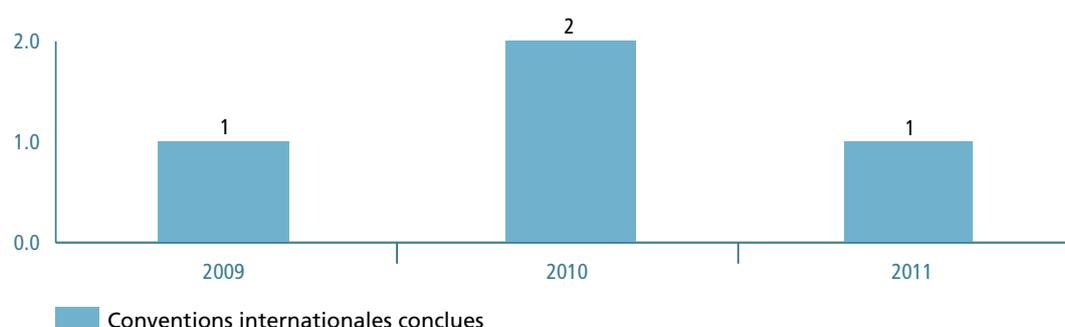
Réseau international

Ces dernières années, Swissmedic a poursuivi résolument sa stratégie de création de réseaux avec des autorités partenaires et a ainsi conclu des conventions d'échange d'informations avec pratiquement toutes les autorités de contrôle des produits thérapeutiques qui sont reconnues internationalement et qui appliquent des normes simi-

laïres, dont celles des Etats-Unis, du Canada, de l'Australie, de Singapour, de la Nouvelle-Zélande et du Japon. L'un des principaux objectifs stratégiques de l'institut consiste à exploiter et à renforcer les liens existants, ainsi qu'à nouer de nouvelles coopérations ciblées.

Activités

- L'échange bilatéral et multilatéral d'informations dans le cadre des conventions existantes s'est poursuivi, surtout avec les partenaires du « Consortium » qui rassemble l'Australie, le Canada et Singapour.
- Lors du DIA EuroMeeting qui s'est tenu à Genève du 28 au 30 mars 2011, Swissmedic a organisé en partenariat avec l'OMS une réunion parallèle sur la collaboration entre les deux institutions.
- Le Directeur de l'institut a par ailleurs représenté activement Swissmedic au « Heads of Medicines Agencies (HoA) Summit » à Sydney en Australie.
- Le 27 octobre 2011, Swissmedic et l'autorité irlandaise (IMB) ont signé une convention d'échange d'informations dans le domaine des produits thérapeutiques, la première convention bilatérale de coopération conclue entre Swissmedic et une autorité nationale de l'UE.
- Swissmedic entretient en outre une correspondance avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) afin d'échanger des informations à propos de la pandémie H1N1.



ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS NOTABLES AYANT TRAIT À LA GESTION DES PARTIES PRENANTES

Succès du stand tenu par Swissmedic au congrès DIA

Pour la première fois, Swissmedic tenait un stand lors de cet événement, l'objectif étant de renforcer la notoriété de l'autorité suisse de contrôle et de la présenter en tant qu'Institut suisse des produits thérapeutiques. Au total, plus de 550 contacts ont pu ainsi être noués sous la forme d'entretiens avec des participants à la conférence.

Signature de la convention Medicrime sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires

Le 28 octobre 2011, la Suisse a signé la convention Medicrime du Conseil de l'Europe lors d'une conférence internationale sur la criminalité dans le domaine des produits thérapeutiques qui s'est tenue à Moscou. Le Conseil fédéral a décidé de signer cette convention en juin 2011 afin de lutter de manière plus déterminée contre les contrefaçons de produits médicaux et les infractions similaires. La Suisse fait ainsi partie des premiers Etats à signer cet accord.

TÉLÉMATIQUE / INFORMATIQUE

GESTION DE L'INFORMATIQUE

La gestion de l'informatique comprend la planification stratégique et opérationnelle ainsi que la mise à disposition du matériel informatique et de télécommunication. Elle s'appuie sur la stratégie informatique, sur l'architecture informatique, et sur les portefeuilles de projets, de processus, de produits et de services. La gestion de l'informatique doit garantir des acquisitions économiques et conformes au droit, le développement durable et la disponibilité stable et sûre des outils et services informatiques.

Activités

- La stratégie informatique qui datait de 2007 a été renouvelée et adaptée à la version actuelle du plan stratégique de Swissmedic, tout comme la planification informatique, différents processus informatiques, et la structure organisationnelle de la division Informatique.
- Dans les prochaines années, des investissements importants seront réalisés afin de mettre en œuvre la feuille de route informatique (plan quinquennal évolutif des projets informatiques). Désormais, les acquisitions nécessaires peuvent être effectuées de manière plus efficace.
- Le contrat-cadre conclu avec l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT) a été renégocié et signé.

ÉLABORATION DE SOLUTIONS

La feuille de route informatique doit impérativement être mise en œuvre pour que Swissmedic puisse réaliser ses objectifs stratégiques. Avant toute chose, il est essentiel de moderniser les solutions informatiques désuètes et d'acquiescer d'autres solutions pour les remplacer. Sur cette base, des fonctions supplémentaires seront ensuite créées à partir de 2013 pour fournir un appui à ces processus en mettant l'accent sur le «eGovernment», à savoir l'usage accru d'Internet dans les relations entre autorités et Swissmedic.

Activités

- En ce qui concerne les projets informatiques, 2011 fut une grande réussite puisque, conformément à ce qui avait été prévu, plusieurs systèmes ont pu être mis à disposition :
 - outil de planification des autorisations de mise sur le marché;
 - ERP (comptabilité financière, contrôle de gestion, débiteurs / créanciers, acquisitions, gestion de projets); lancement en janvier 2012;
 - module entreprises du registre médical (MedReg);
 - système informatique de gestion de laboratoire (LIMS);
 - application en ligne pour l'importation et l'exportation de stupéfiants (NDS WEB); lancement à partir de Q1/2012;
 - passage à Windows 7.
- A l'avenir, le déroulement des activités chez Swissmedic reposera sur le projet PRIME, dans le cadre duquel les applications surannées seront remplacées par une plate-forme SAP pérenne. La phase conceptuelle a progressé comme prévu en 2011 et a permis de faire une constatation importante: en raison de la taille et de la complexité de la base de données spécialisée, le renouvellement de cette dernière sera le principal défi en termes de respect des délais lors de la réalisation du projet en 2012. Le système SAP sera introduit en 2013.

GESTION, UTILISATION, MAINTENANCE ET AMÉLIORATION CONTINUE DE L'INFORMATIQUE

Pour exploiter les solutions informatiques, il faut des utilisateurs formés et informés, des infrastructures sûres, disponibles et entretenues, une mise en valeur continue des potentiels d'efficacité, ainsi qu'un accès aisé et rapide à des prestations de support. La tâche importante qui consiste à fournir et à gérer ces prestations incombe aux gestionnaires des services et des applications. En l'occurrence, c'est l'OFIT qui fournit les prestations d'exploitation et de support pour l'ensemble de l'infrastructure du système et des solutions bureautiques de Swissmedic. D'autres prestataires de services et fournisseurs de logiciels interviennent également pour la maintenance et le perfectionnement des outils informatiques.

Activités

- EUDAMED, la base de données européenne d'échange par voie électronique d'informations sur les dispositifs médicaux mis sur le marché, a été mise en place grâce à une interface.
- L'application utilisée pour l'enregistrement des produits thérapeutiques homéopathiques et anthroposophiques a été migrée.
- Les logiciels de travail ont été remplacés, et les systèmes d'exploitation et les suites bureautiques (Windows 7 et Microsoft Office 2007) ont été mis à jour.
- Le projet de téléphonie par Internet (Voice over IP) est passé à la phase pilote.
- La mise en service du traitement par SAP ERP des processus d'acquisition informatiques a été préparée pour toutes les prestations acquises à l'extérieur.
- Désormais, la stabilité et la disponibilité du système sont garanties sans exception notable pour l'ensemble du portefeuille informatique.

ACTIVITÉS ET ÉVÉNEMENTS NOTABLES AYANT TRAIT À LA TÉLÉMATIQUE / L'INFORMATIQUE

Réorientation de l'OFIT (Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication)

L'OFIT connaîtra une réorientation suite à la révision fin 2011 de l'ordonnance sur l'informatique dans l'administration fédérale (OIAF) et à l'entrée en fonction de la nouvelle direction. La division Informatique de Swissmedic analysera en 2012 l'impact de ces changements sur les services informatiques acquis auprès de ce partenaire externe extrêmement important, et modifiera si nécessaire les prestations à acquérir auprès de l'OFIT.

ORGANISATION

CONSEIL DE L'INSTITUT

état décembre 2011

Présidente: Beerli Christine

Conti Carlo, Dr iur.

Dürr Markus, Dr méd. vét.

Fontannaz Anne-Sylvie, pharmacienne

Obrist Reto, Prof. Dr méd.

Schmid Gerhard, Prof. Dr iur.

Suter Peter M., Prof. Dr méd.

MEMBRES AU HUMAN SWISSMEDIC EXPERT COMMITTEE (HMEC)

état décembre 2011

Président: Krähenbühl Stephan, Prof. Dr méd.

Membres ordinaires

Castiglione Monica, Prof. Dr méd.

Cerny Andreas, Prof. Dr méd.

Dayer Pierre, Prof. Dr méd.

Schaffner Thomas, Prof. Dr méd.

Schild Laurent, Prof. Dr méd.

Vogt Markus, Prof. Dr méd.

Membres extraordinaires

von Ammon Klaus, Dr méd.

Bauer Matthias, PD Dr méd.

Brunner-Ferber Françoise, Dr sc. nat.

Brutsche Martin Hugo, Prof. Dr méd.

Caldelari Reto, Dr sc. nat.

Cerny Thomas, Prof. Dr méd.

Cotting Jacques Ernest, Dr méd.

Eberli Franz Robert, Prof. Dr méd.

Egger Matthias, Prof. Dr méd.

Follath Ferenc, Prof. Dr méd.

De Geyter Christian, Prof. Dr méd.

Genton Blaise, Prof. Dr méd.

Giannopoulou-Politakis Catherine, PD Dr méd.

Heusser Peter, Prof. Dr méd.

Hüsler Jürg, Prof. Dr phil. nat.

Itin Peter Hans, Prof. Dr méd.

Kraenzlin Marius Edgar, Prof. Dr méd.

Lauterburg Bernhard, Prof. Dr méd.

Leniger Tobias, PD Dr méd.

Marbet German Albert, Prof. Dr méd.

Marti Eva, Dr sc. nat.

Meier Christoph Andreas, Prof. Dr méd.

Meier Christoph Rudolf, Prof. Dr pharm.

Meier Rémy Friedrich, Prof. Dr méd.

Messerli Jürg, Dr méd.

Munier Francis Louis Paul, Prof. Dr méd.

Nägeli Hanspeter, Prof. Dr méd. vét.

Pfeifer Dina, Dr méd.

Schädelin Jürg, Dr méd.

Schatzmann Herbert, Dr sc. nat.

Schmid-Grendelmeier Peter, PD Dr méd.

Seger Reinhard A., Prof. Dr méd.

Strik Werner Konrad, Prof. Dr méd.

Thalmann George N., Prof. Dr méd.

Tramèr Martin Richard, Prof. Dr méd.

Weber Klaus, Dr rer. nat.

Zangemeister Uwe, Prof. Dr phil.

MEMBRES AU VETERINARY SWISSMEDIC EXPERT COMMITTEE (VMEC)

état décembre 2011

Président: Wüthrich Andreas, Dr méd. vét.

Membres ordinaires

Bieri Peter, Dr méd. vét.

Bürgi Esther, Dr méd. vét.

Glaus Tony, PD Dr méd. vét.

Knutti Barbara Katharina, Dr méd. vét.

Meylan Mireille, Prof. Dr méd. vét.

Perreten Vincent, Prof. Dr sc. tech.

Membres extraordinaires

Hertzberg Hubertus, PD Dr méd. vét.

Hoop Richard, Prof. Dr méd. vét.

Nägeli Hanspeter, Prof. Dr méd. vét.

Ruoff Kaspar, Dr sc. nat.

Schmidt Andreas, Dr méd. vét.

Wenker Christian, Dr méd. vét.

Spadavecchia Claudia, Prof. Dr méd. vét.

Wahli Thomas, PD Dr phil. nat.

ORGANE DE REVISION

Contrôle fédéral des finances

NOS COLLABORATRICES ET COLLABORATEURS – NOTRE CAPITAL

état décembre 2011

DIRECTEUR : Schnetzer Jürg H.

DIRECTION :

Balsiger Betts Andreas, Dörr Petra, Kopp Urs (jusqu'à la fin 2011), Jenny Hans-Beat, Mathys Badertscher Karoline, Schütz Baumgartner Barbara, Tschannen Adrian.

COLLABORATRICES ET COLLABORATEURS

Abegglen Julia, Ackermann Thomas, Aeschbacher Monique, Ammann Doris, Antonov Janine, Appenzeller Katrin, Bachmann Beat, Ballif Michel, Bapst Astrid, Barandun Pia Dolores, Barbu Mirela, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Begert Beat, Behncke Annik, Bellac Caroline Laetitia, Bellwald Patricia, Berdoz José, Berger Christoph, Bernhard Sarah-Anne, Bertholet Josiane, Bigler Weber Cornelia, Bill Helena, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Béatrice, Blaser Simon, Blum Doris, Blum Markus, Bögli-Schlüchter Franziska, Bögli-Stuber Katja, Böhlen-Walther Caroline, Bolli Richard, Bomhard Michael, Borner Stefan, Boss Doris, Boyle Charles, Bracher Max, Brockmann Silke, Brönnimann Rainer, Brunner Stefan, Bucheli Caroline, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bunn Ulrike Ursula, Burgener Martin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burkhalter Stefan, Burri Anton, Burri Bieri Michael, Caduff Pia, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Castella Marc-Etienne, Cavaliere Tania Cecilia, Cavegn Regina, Chételat Jean-Marie, Christen Tobias, Cina Susanne, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Cramer Mirjam, Crottet Pascal François, Czank Andreas, Dalla Torre Simon, Damke Beat, Dasen Petra, Déverin Olivier, Di Medio Steinmann Sandra, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Drechsel-Weiss Bettina, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Egli Arnold, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Eisenhawer Martin, Endress Eva-Maria, Engel Marie-Helene, Erne Franz, Escandari Markus, Eyal Eva, Fahrni Ursula, Faller Claudine, Fasel-Rossier Brigitte, Federer-Oetliker Martina, Felber Hanspeter, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Lisa, Flechtner Olivier, Fleischmann Isabelle, Fohouo Lyse, Francini Nicola, Frei Claudia, Friedli Franziska, Frisch Jürgen, Frost Heiner, Fuhrer Therese, Gamma-Lauber Madeleine, Gassmann Peter, Gassner Beat, Gautschi Matthias, Gehrig Patrick, Geiser Hansruedi, Gertsch Rolf, Gilgen Michael, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gnägi Brigitte, Gnehm Rolf, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Fabrice, Grimm Friederike, Gross Bruno, Grubenmann Bruno, Grüter Eric, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gukic Ljubica, Gürtler Rolf, Gut Joseph, Gygax Dominik, Gysin René, Häberli Adrian, Häberli-Aioldi Isabelle, Haberstick Eva, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Haldimann Heidi, Hammel Mario, Häni Brigitte, Häuptli Daniel, Heckenmeyer-Probst Clara, Hediger Ronald, Hege-Völksen Dorothea, Hein Bader Silvia, Heneka Bilkis, Henkel Verena, Herren Daniel, Herrli Stefan, Hildebrand Pius, Hitz Penitzka Cornelia, Hofmann Jennifer, Hofmann Linda, Holdener Rudolf, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Huber Adrian, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hügli Muriel, Hug-Michel Christine, Hürlimann Maria, Iten Silvia, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järmann Stephan, Jaus Alexandra, Jaus-Trentin Ursula, Jentsch Christoph, Jéquier Martine, Jetzer Urs, Jobaro Beatrice, Joos Monika, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Jurt Kuster Céline, Jutzi Markus Philipp, Kammerlander Raoul, Kapossy Katrin, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michel, Kemmler Hans, Keusen-Weyermann Katrin, Kienberger Susanne, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Klensch Odette, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeninger Franziska, Köföncü Evra, Kohler Scarlett, Köhli Weber Sandra, Kolb Franziska, Korschelt Lorenz, Kreit Boris, Kühni Martin, Kulik-Essen Renate, Kumli Martin, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster-Weber Iris, Kwan Hiu Ying, Lachat Séverine, Landgraf Cordula, Langos-Mabboux Manuela, Lauer Gabriele, Ledermann-Fahrni Barbara, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Bibiana, Leuenberger Hansjürg, Leuenberger-Bischoff Monika, Leuzinger Andrea, Levy Guy, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Lory Simon, Lucas Christine, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi Daniel, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Mak Tippi, Manigley Catherine, Manolio Silvana, Marrer Edith, Marti Andreas, Matthes Ingo, Maurer Ruth, Meier Roger, Méroz Jean-Christophe, Meseguer Georges, Messari Annemarie, Messerli Nicole, Meyer Andrea, Meyer Rita, Meyer Simon, Meyer Urs, Mooser Guido, Moser Pia, Mosimann Lenzin Ruth, Müller Markus-Peter, Müller-Mook Renate, Munz Thomas, Mutti Sven, Nabholz Thomas, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Nick André, Nick Sonja, Niggli Urs, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Op den Camp Roeland, Oswald Walter, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Perret Irene, Peter Nicole, Petitpierre Claude-Philippe, Pfäffli Chantal, Pfäffli

Elizabeth, Plüss Ruth, Plüss-Gross Fabienne, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Putzke Jörg, Ramelli Monica, Ramseyer Isabelle, Rätz Katerina, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Rethage Janine, Reusser Daniel, Richter Thomas, Rieder Barbara, Riedl Jutta, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüeegsegger Ruth, Rüesch-Kirkwood Morven, Rüfenacht Francine, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Saurer Isabella, Schaffner Nils, Schärer Christian, Scheidegger Anita, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Scherz Bernhard, Schläfli Ernst, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Egger Dorit, Schmitt Klaus, Schnyder Benno, Schnyder Franz-Lukas, Schnyder Renato, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schumacher Thérèse, Schütz Frikart Andrea, Schwab-Stampfli Rebekka, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Sift Carter Rosemarie, Sigel Ursula, Sivapatham Prashanthni, Spicher Andrea, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stalder Barbara, Stämpfli Ursula, Stäuble Elisabeth, Stauffer-Lehmann Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Stettler-Michel Marianne, Stoller Denise, Stoller Rudolf, Stötter Hans-Wolfgang, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Stucki Gnehm Flurina, Studer Peter, Sulser Margrit, Tanner Yvonne, Tanner Soland Eveline, Terkovic Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thomas Sabine, Thürig Soltermann Eva, Torriani Wymann Kay Isabella, Trapp Christiane, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Tschümperlin Heidi, Urich Karin, von Mühlener Eva, Vozeh Beatrix, Vuilleumier Monika, Wacker Christoph, Wagner Jan, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Wälti Rudolf, Weber Heidi, Wegmann Barbara, Weiss Markus, Weissmahr Richard, Weitz Manfred, Wever Sabine, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Widmann Margit, Widmer Nina, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wüest Patrick, Wüthrich Karin, Wüthrich Tamara, Wyss Brigitte, Wyss Martin, Wyss Sonja, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Kaessner Eva, Zehäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zimmermann Esther, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja, Zwahlen Roland, Zwahlen Susanne.

COMPTES DE RÉSULTATS 2011

en KCHF	2011	2010
Emoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPT	24'346	24'493
Emoluments de vente	39'789	39'486
Autres recettes	58	82
Contribution fédérale	15'624	15'943
Autres résultats d'exploitation	180	175
Total Produits	79'997	80'179
Prestations de tiers	-1'668	-2'000
Personnel	-59'195	-52'968
Location, entretien, énergie, transport et assurances	-3'153	-3'130
Administration	-4'798	-5'029
Informatique	-8'692	-8'947
Autres charges	-294	-297
Amortissements	-2'431	-2'275
Total charges d'exploitation	-80'231	-74'646
Résultat d'exploitation avant résultat financier	-234	5'533
Produits financiers	49	34
Charges financières	-245	-237
RÉSULTAT D'EXPLOITATION	-430	5'330

COMPTABILITÉ PRODUITS 2011

en KCHF

Produits Groupes de produits	Financement principal des produits selon MP 2011-2014	Charges	Recettes émol. de procédure	Résultats
Bases légales	Contributions fédérales	-5'959	4	-5'955
Normes techniques	Emoluments	-2'352	0	-2'352
Total groupe de produits Normes		-8'311	4	-8'307
Information grand public	Contributions fédérales	-4'374	2	-4'372
Information secteur produits thérapeutiques	Emoluments	-1'802	274	-1'528
Total groupe de produits Information		-6'176	276	-5'900
Autorisation de mise sur le marché	Emoluments	-32'394	14'059	-18'335
Autorisations d'exploitation	Emoluments	-14'226	7'792	-6'434
Total groupe de produits Accès au marché		-46'620	21'851	-24'769
Vigilance médicaments	Emoluments	-6'130	0	-6'130
Vigilance dispositifs médicaux	Contributions fédérales	-2'321	0	-2'321
Contrôle du marché des médicaments	Emoluments	-6'498	1'561	-4'937
Contrôle du marché des dispositifs médicaux	Contributions fédérales	-1'219	0	-1'219
Total groupe de produits Surveillance du marché		-16'168	1'561	-14'607
Droit pénal	Contributions fédérales	-2'013	43	-1'970
Total groupe de produits Droit pénal		-2'013	43	-1'970
Prestations pour des tiers	Emoluments	-941	611	-330
Total produits*		-80'229	24'346	-55'883
Émoluments de vente				39'789
Contributions fédérales				15'624
Autres recettes				239
Résultat financier				-199
Résultat d'exploitation				-430

* La différence de charges (Total produits) par rapport au compte de résultats est due à l'établissement des comptes selon les normes de l'IFRS.

Dans le compte de résultats, les frais bancaires (selon l'IFRS) sont comptabilisés sous Autres charges alors qu'ils sont imputés au Résultat financier dans la comptabilité produits.

PRODUITS FINANCÉS PRINCIPALEMENT PAR LA CONFÉDÉRATION 2011

en KCHF

Produits	Charges selon comptabilité produits	Recettes des émoluments de procédure	Résultat selon comptabilité produits
Bases légales	-5'959	4	-5'955
Information grand public	-4'374	2	-4'372
Vigilance dispositifs médicaux	-2'321	0	-2'321
Contrôle du marché des dispositifs médicaux	-1'219	0	-1'219
Droit pénal	-2'013	43	-1'970
Total produits financés principalement par la Confédération	-15'886	48	-15'837
Total contributions fédérales			15'624
Excédent de charges			-213

Pendant la période de prestations 2011-2014, le nombre de produits financés principalement par la Confédération a été réduit de deux produits (Contrôle du marché des médicaments et Normes techniques), passant ainsi de sept à cinq.

BILAN 2011

en KCHF

Bilan au 31.12.2011

Bilan au 31.12.2010

Liquidités	2'416	4'370
Créances résultant de ventes et de prestations	16'967	15'859
Autres créances	28	5
Comptes de régularisation actifs	58	33
Actif circulant	19'469	20'267
Immobilisations corporelles	2'963	2'653
Immeubles	55'645	54'277
Immobilisations incorporelles	3'616	556
Actif immobilisé	62'224	57'486
TOTAL ACTIF	81'693	77'753
Engagements découlant de ventes et de prestations	6'194	4'371
Autres engagements	553	395
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	3'750	3'388
Engagements à court terme	10'497	8'154
Avances fermes	10'000	10'000
Provisions pour primes de fidélité	2'122	1'939
Provision pour engagements envers la Caisse de pensions (net)	18'904	17'060
Engagements à long terme	31'026	28'999
Capital de dotation	14'500	14'500
Réserves	26'100	20'770
Résultat d'exploitation	-430	5'330
Fonds propres	40'170	40'600
TOTAL PASSIF	81'693	77'753

PUBLIÉ PAR:

Swissmedic
Institut suisse des produits
thérapeutiques
Hallerstrasse 7
Case postale
3000 Berne 9

Tél. +41 31 322 02 11

Fax: +41 31 322 02 12

www.swissmedic.ch

Hallerstrasse 7

Case postale

CH-3000 Berne 9

Tél. +41 31 322 02 11

Fax +41 31 322 02 12

www.swissmedic.ch
